

Herausforderungen der MDR/IVDR gemeinsam begegnen

Wann

19. Februar 2019

Wo

Fraunhofer-Konferenzzentrum, Am Mühlenberg 12, 14476 Potsdam-Golm ([Google Maps](#))

Hintergrund

zum Mai 2017 sind die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Nach Ablauf der Übergangsfristen ersetzen sie die bestehenden Richtlinien. Die wesentlich umfangreicheren neuen Regularien stellen die KMUs und Startups vor sehr große Herausforderungen und Unsicherheiten.

Ziele der Veranstaltung

Mit dieser Veranstaltung bieten wir KMUs & Startups aus den Bereichen Medizintechnik/Digital Health sowie In-Vitro-Diagnostik/Biotechnologie die Möglichkeit, sich durch unterschiedliche Informations- und Dialog-Formaten aktiv mit den gesteigerten Herausforderungen durch die EU-Verordnungen auseinander setzen zu können.

Programmhilights

- Informative Fachvorträge
- Fördermöglichkeiten für Klinische Studien & Regulatory Affairs
- Expertenforum MDR mit Fallbeispielen
- Expertenforum IVDR mit Fallbeispielen
- Vorbereitung eines Standpunktepapiers
- Austausch mit Akteuren & Vertretern relevanter Institutionen

Beteiligte Partner

- **Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg HealthCapital** (Federführung)
Handlungsfelder [Biotechnologie & Pharma](#) und [Medizintechnik](#)
- **Spectaris** Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. ([Spectaris e.V.](#))
- **DiagnostikNet-BB e. V.** - Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg ([DiagnostikNet-BB e.V.](#))



EUROPÄISCHE UNION

Europäischer Fonds für
Regionale Entwicklung

Diese Veranstaltung wird gefördert aus
Mitteln des europäischen Fonds für
Regionale Entwicklung (EFRE) und des
Landes Brandenburg.

Agenda

Wann	Was	
8:30-9:00h	Einlass und Registrierung Kaffee und leichter Frühstücksimbiss	
9:00-9:30h	Begrüßung & Setting the scene Begrüßung durch die beteiligten Partner, Vorstellung & Erläuterungen zum Programm	
Vormittag: Vortragsprogramm		
9:30-10:00	„MDR / IVDR - Implementierung auf nationaler und europäischer Ebene“ Dr. Sinan Akdeniz; Referat 124– Medizinproduktesicherheit, Bundesministerium für Gesundheit	
10:00-10:15	Grußworte Gesundheitsministerin Susanna Karawanskij, Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg	
10:15-10:45	„Klinische Evidenz belegen - Medizintechnik in die Patientenversorgung überführen“ Vorstellung der BMBF-Fördermaßnahme durch den Projektträger Dr. Monika Weinhold; VDI Technologiezentrum GmbH	
10:45-11:15	„Auswirkungen der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf die Hersteller in Deutschland“ Jörg Mayer; SPECTARIS e.V.; Geschäftsführer	
11:15-11:45h	„MDR & IVDR – The countdown has started“ Prof. Christian Dierks; Dierks+Company; FA Medizinrecht	
11:45-12:45h	Mittagspause Mittagsbuffet & Networking	
Nachmittags: Expertenforen & Workshop		
12:45-17:30h	Expertenforum „How_to: MDR erfolgreich implementieren“ – Fallbeispiele und Fragen aus der Praxis	Expertenforum „How_to: IVDR erfolgreich implementieren“ – Fallbeispiele und Fragen aus der Praxis
17:30-18:00h	Wrap-up Zusammenfassung von Ergebnissen aus dem Forum MDR für Standpunkt Papier	Wrap-up Zusammenfassung von Ergebnissen aus dem Forum IVDR für Standpunkt Papier
ab 18:00h	Ausklang & Networking Leichter Imbiss und Getränke	

Modalitäten

Die Teilnahme an der Veranstaltung einschließlich der Expertenforen ist für Akteure aus Berlin-Brandenburg, sowie Mitglieder von SPECTARIS und DiagnostikNet BB kostenlos. Eine Anmeldung ist aber obligatorisch und bis zum 17. Februar hier möglich: <https://www.healthcapital.de/termine/termin/herausforderungen-der-mdrivdr-gemeinsam-begegnen/>

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt (max. 2 Teilnehmer pro Unternehmen).

Beschreibung der **Formate**:

Expertenforum „How to: MDR erfolgreich implementieren“

Während des Expertenforums zum Thema “How to: MDR erfolgreich implementieren” wird der Fokus auf die Umsetzung gelegt, sei es bei einem neuentwickelten Medizinprodukt oder im Rahmen Ihrer Umstellung auf die EU-Verordnung 2017/745 (MDR). Hauptsächlich werden folgende Themen diskutiert:

- Klassifizierung der Medizinprodukte
- Klinische Bewertung/ Klinische Studien
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
- Unique Device Identification (UDI)
- Technische Dokumentation

Partner Expertenforum MDR:



Professionell unterstützt werden die Unternehmen dabei durch:

Dr. Juliane Dinter ([QIP - Quality in Progress](#))

Expertenforum „How to: IVDR erfolgreich implementieren“

Ein interaktiver Expertentreff bietet die Gelegenheit anhand von realen oder fiktiven Fallbeispielen die wesentlichen Änderungen der Gesetzgebung zu In Vitro Diagnostika zu vertiefen. Wie können die komplizierten Anforderungen effizient umgesetzt und Fehler vermieden werden? Welche akuten Aufgaben sind zu adressieren, um gesetzeskonform IVDs zu entwickeln und zur Marktreife zu bringen. Folgende Aspekte werden u.A. im Einzelnen diskutiert und in den Zusammenhang gesetzt:

- Aktueller Diskussionsstand der EC / EMA / HMA / Koordinierungsgruppen: delegierte Rechtsakte; UDI; EUDAMED; Register
- Produktklassifizierung / Konformitätsbewertungsverfahren
- Companion Diagnostics / Gentests
- Marktzugang und Erstattungsfragen
- Marktbeobachtung „Post-Market Surveillance“

Partner Expertenforum IVDR:



Professionell unterstützt werden die Unternehmen dabei durch:

Dr. Madeleine Künz & Dr. Maren von Fritschen ([Kalms Consulting](#))

Wrap-up

Unter Federführung von Spectaris e.V. und dem DiagnostikNet Berlin-Brandenburg e.V. sollen Standpunkte und Forderungen von Berlin-Brandenburger Unternehmen bezüglich nationaler Umsetzung der Verordnungen herausgearbeitet werden. Daher begleiten Beobachter die Foren und erfassen relevante Punkte, die in einem Wrap-up den Teilnehmern vorgestellt werden.

Im Nachgang der Veranstaltung sollen die Ergebnisse schriftlich durch die Begleiter aufgearbeitet und an die Politik weitergegeben werden.

Die Expertenforen werden professionell begleitet durch:

Jörg Mayer (Geschäftsführer; SPECTARIS e.V.)

Corinna Mutter (Leiterin Regulatory Affairs; SPECTARIS e.V.)

Dr. Frauke Adams (Netzwerkmanagement; DiagnostikNet BB e.V.)

Univ.-Prof. Dr. sc. nat. Andreas Lendlein (Leiter Institut für Biomaterialforschung, HZG in Teltow; Beiratsvorsitzender im Cluster HealthCapital)

Prof. Dr. Christian Dierks (Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht; [Dierks+Company](#))