

MEGRA Jahrestagung 2019

„Neue Richtlinien und Gesetze HMG, MDR und Serialisierung – ein aktueller Überblick“

20. Mai 2019

09:30 – 16:30 Uhr (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Hotel St. Gotthard, Bahnhofstrasse 87, 8001 Zürich

Für die diesjährige Mitglieder-Jahresversammlung in Zürich haben wir gleich drei besondere Schwerpunktthemen, die hoch aktuell sind und Anlass für viele Diskussionen geben. Als Vorgeschmack möchten wir diese hiermit kurz vorstellen:

MDR – die zweite Halbzeit ist angelaufen – wo stehen wir?

Die neuen Regelungen der MDR müssen bis Mai 2020 von der Industrie umgesetzt bzw. die Änderungen implementiert sein, so dass die Medizinprodukte den Anforderungen der neuen Richtlinien genügen. Wo steht die Industrie? Wo sind die Knackpunkte?

Unser Experte vom TÜV SÜD wird einen Überblick über die Herausforderungen präsentieren und aufzeigen, wo die Industrie und auch die Notified Bodies aktuell am Arbeiten sind, um all den neuen Richtlinien gerecht zu werden.

Das neue HMG in der Schweiz – Erste Erfahrungen

Seit dem 1. Januar 2019 ist das neue HMG in der Schweiz in Kraft getreten. Unser Referent beleuchtet dieses Thema von unterschiedlichen Seiten und wird uns die wichtigsten Neuerungen und Änderungen, welche die Pharmaindustrie betreffen, aufzeigen und mit uns diskutieren.

Wie sieht die Umsetzung der Neuerungen aus? Wo stehen die Pharmafirmen? Gibt es noch GAPS? Was bedeuten die Neuerungen in Hinblick auf Audits und Inspektionen?

Serialisierung - Falsified Medicines Directive

Seit dem 9. Februar 2019 ist dieses neue Gesetz im EWR, mit Ausnahme von Italien und Griechenland umgesetzt – Wo steht die Schweiz? Was gilt in Liechtenstein als EWR Land? Was macht die Industrie? Erste Erfahrungen aus der EU, Parallelen zur MDR, Umsetzungsstrategie in der Schweiz, sowie Chancen und Herausforderungen für die Zukunft werden von unserem Referenten aufgezeigt.

Ein detailliertes Programm finden Sie im Anhang.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Zulassung / Regulatory Affairs
- Präklinische und klinische Forschung
- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Marktzugang / Gesundheitsökonomie

und Mitarbeiter der Behörden.

Moderation

Christa Spitznagel, Eidg. Dipl. Pharm. ETH, eMBA
MEGRA, Vorstand Schweiz, Fortbildungsausschuss

Dr. Michèle Sidler, PhD, PMP, MBA
MEGRA Vorsitz und Landesvorsitz Schweiz

Referenten

Dr. Andreas Czank
Geschäftsführer COMPLYS GmbH

Dr. Bassil Akra
Vice President TÜV SÜD Product Services GmbH

Nicolas Florin
Geschäftsführer SMVS



Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

CHF 350,- für MEGRA-Mitglieder

Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr
bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr
bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Die digitalen Vorträge werden nach der Veranstaltung per e-mail zugestellt. Wir danken für Ihr Verständnis.

Programm

„Neue Richtlinien und Gesetze HMG, MDR und Serialisierung – ein aktueller Überblick“

20. Mai 2019

09:30 – 16:30 Uhr (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Hotel St. Gotthard, Bahnhofstrasse 87, 8001 Zürich

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 11:10 Pause von ca. 20 min dazwischen	MDR – die zweite Halbzeit ist angelaufen – wo stehen wir? <ul style="list-style-type: none"> • Neuigkeiten aus dem MDR Benennungsprozess • Einfluss der Scope Erweiterung • Hauptänderungen der Klassifizierungsregeln • Neue klinische Anforderungen • Neue PMS Berichte und deren Einfluss auf die Tätigkeit von Herstellern und benannten Stellen 	<i>Dr. Bassil Akra</i>
11:10 – 11:30	Das neue HMG in der Schweiz – Erste Erfahrungen Erste Erfahrungen	<i>Dr. Andreas Czank</i>
11:30 – 11:40	Kurze Pause	
11:40 – 12:30	MEGRA Mitgliederversammlung Inklusive Vorstandswahl	
13:00 – 14:00	Mittagessen	
14:00 – 15:00	Das neue HMG in der Schweiz – Erste Erfahrungen Erste Erfahrungen <ul style="list-style-type: none"> • GAPs 	<i>Dr. Andreas Czank</i>
15:00 – 15:30	Kaffeepause	
15:30 – 16:30	Serialisierung – Falsified Medicine Directive <ul style="list-style-type: none"> • Wo steht die Schweiz? • Was gilt in Liechtenstein als ERW Land? • Was macht die Industrie? • Erste Erfahrungen aus der EU, Parallelen zur MDR, Umsetzungsstrategie in der Schweiz, sowie Chancen und Herausforderungen für die Zukunft. 	<i>Nicolas Florin</i>
16:30	Fragen und Ende Seminar	