

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Medical Device Regulation (MDR)

Neue Herausforderungen für Industrie, Benannte Stellen und Behörden

Was für diese Veranstaltung spricht:

MEGRA- es treffen sich Entscheider und Experten!

- Experten aus Behörde und Pharma- Industrie sprechen über Ihre Sicht und
- freuen sich auf Ihre Fragen aus Ihrem beruflichen Alltag
- die neue Gesetzgebung tritt im Mai 2020 in Kraft -
- wird die Zeit für die Vorbereitung ausreichen?

Der Seminartag richtet sich an Fach- und Führungskräfte in der Industrie:

- Geschäftsleitung
- Regulatory Affairs
- Medizin
- Market Access

Idee und Gestaltung:

DI Lukas Einhorn, Dr. Katharina Linnemayr und Dr. Eva Reinelt-Wasilewski

Organisation/Tagungssekretariat: office@megra.org

Programm

Medical Device Regulation (MDR)

**Neue Herausforderungen für Industrie,
Benannte Stellen und Behörden**

13.11.2019




HOTEL DE FRANCE

Schottenring 3 • 1010 Wien –

Registrierung (und Imbiss mit Networking): 12 Uhr , Beginn der Veranstaltung: 13 Uhr

Zeit	Thema	ReferentIn
ab 12.00 Registrierung und Imbiss mit Networking		
13.00	Moderation und Einführung ins Programm	Dr. Bernhard Wittmann Geschäftsführer Sigmapharm Arzneimittel GmbH
13.15	Was bedeutet die MDR für die AGES Medizinmarktaufsicht? <i>Änderungen für die nationalen Behörden und Herausforderungen bei der Umsetzung aus Sicht der Behörde</i>	DI Andreas Amon Abteilungsleiter Medizinmarktaufsicht
14.00	Was sind die größten Herausforderungen für die Industrie? <i>Neuerungen für die Industrie: Real Case Examples - wie bereitet man sich vor, welche Erfahrungen gibt es bereits?</i>	Dr. Arkan Zwick Corporate Regulatory Affairs Director Croma Pharma GmbH
14.45	Kaffeepause	
15.15	Wie planen Benannte Stellen die Umsetzung der MDR? <i>Neuerungen für Notified Bodies und Auswirkungen auf Audits für die Industrie</i>	Dr. Max Singh Global Director - Orthopedic Focus Team TÜV SÜD Product Service GmbH
16.00	Neuerungen im Bereich der klinischen Studien und Post Market Surveillance unter MDR	DI Andreas Amon Dr. Max Singh Dr. Bernhard Wittmann Dr. Arkan Zwick
17.00	Diskussion <i>Auslegung dieser Neuerungen – wie kann diese Hürde von allen Beteiligten gemeinsam bewältigt werden?</i>	DI Andreas Amon Dr. Max Singh Dr. Bernhard Wittmann Dr. Arkan Zwick
17.30	Ende	

Die Referenten

	<p><u>DI Andreas Amon</u></p> <p>DI Andreas Amon ist Leiter der Abteilung Medizinproduktemarktüberwachung in der AGES Medizinmarktaufsicht. Er ist Mitglied in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) sowie in der Arbeitsgruppe Competent Authorities for Medical Devices (CAMD). Davor war er Gutachter und Inspektor in der AGES Medizinmarktaufsicht.</p>
	<p><u>Dr. Arkan Zwick</u></p> <p>Herr Arkan Zwick ist als Corporate Regulatory Affairs Director bei der Firma CROMA Pharmaceuticals, Österreich, beschäftigt. CROMA ist ein privates globales pharmazeutisches und chirurgisches Unternehmen mit Produkten in den Bereichen Augenheilkunde, orthopädische und ästhetische Dermatologie. Mit mehr als zehn Jahren Berufserfahrung im Bereich der Regulierung umfasst seine Tätigkeit die regulatorische Vertretung für Arzneimittel-Medizinprodukte- und Kosmetika sowie die interne Rechtsberatung für Projekte im Bereich Vertragsmanagement, Fusionen und Übernahmen sowie für Projekte im Bereich geistiges Eigentum. Er ist verantwortlich für die Einhaltung der Vorschriften des Unternehmens in der EU in Zusammenarbeit mit mehreren benannten Stellen sowie für die Integration der MDR-Anforderungen und für die weltweiten Marktzulassungen in Amerika und im asiatisch-pazifischen Raum. Zusätzlich: Herr Arkan hat einen Master-Abschluss in Rechtswissenschaften der Universität Wien und einen Dokortitel in europäischem Recht. Er war Lehrbeauftragter an der Universität für angewandte Wissenschaften in Wien und Referent auf Lebenszykluskonferenzen.</p>
	<p><u>Dr. Max Singh</u></p> <p>Dr. Singh ist seit Juli 2017 als Global Director – Orthopedic Focus Team bei TÜV SÜD Product Service beschäftigt und trägt zudem die Verantwortung für die Mitarbeiterausbildung in Bezug auf die EU MDR.</p> <p>Vor seiner Tätigkeit bei TÜV SÜD bekleidete er seit dem Jahr 2014 unterschiedlichste Positionen bei Medizinprodukteherstellern in F&E, Produktmanagement, Marketing und Vertrieb. Dr. Singh verfügt über einen Abschluss als Dipl.-Ing. (FH) Medizintechnik, einen MBA in International Management und einer Promotion in Wirtschaftswissenschaften vom Karlsruher Institut für Technologie (KIT).</p> <p>In seiner Dissertation beschäftigte er sich mit Innovationen im hochregulierten Markt der Medizintechnik.</p>

Nutzen Sie diese einmalige Chance!

Anmeldung

Erfolgt direkt über die MEGRA-Homepage. www.megra.org/Veranstaltungen

Seminarkosten

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

€ 350,-- für MEGRA-Mitglieder



Frühbucherrabatt

**€ 50,- bis
13.09.2019**

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.