

Einladung zur

MEGRA Jahrestagung 2020

MDR- Medical Device Regulation ...die neuen Herausforderungen

- interdisziplinäre Information -

Montag, 18. Mai 2020 in Wien

**Novomatic Forum
Friedrichstraße 7; A-1010 Wien**

Aus dem Inhalt:

- Paradigmenwechsel bei Medizinprodukten – Angleichung der Anforderungen an Arzneimittel?
- Welche Behörden und Institutionen sind daran beteiligt?
- Auswirkungen aus Sicht der Industrie, Behörden, Benannten Stellen und Gesundheitssysteme
- Wie lassen sich zukünftig die Anforderungen an die Industrie, die schon bisher Marktteilnehmer war, umsetzen?
- Wie sollte die Industrie mit ihren Ressourcen und Entwicklungsprogrammen auf die neuen Herausforderungen reagieren?

Der Seminartag richtet sich an Fach- und Führungskräfte im Gesundheitswesen, aus den Bereichen:

- Geschäftsleitung
- Regulatory Affairs
- Medizin
- Market Access
- Qualitätsmanagement

Organisation der Veranstaltung:

Mag. Katja Braun, Mag. Lukas Einhorn, Dr. Katharina Linnemayr,

Dr. Eva Reinelt-Wasilewski, Mag. Regina Schüller, Mag. Elisabeth Zinggrebe, Christa Spitznagel



PROGRAMM

	Chairman: Dr. Arkan Zwick	Corporate Regulatory Affairs Director, Croma-Pharma
08.30 – 09:00	Registrierung der Teilnehmer und Kaffee	
09:00 – 09:30	Impulsreferat Medizinprodukte und ihre Besonderheiten in Österreich	Dr. Christa Wirthumer-Hoche Leitung MEA, BASG
09:30 – 10:15	Grundlegende Verpflichtungen bei Arzneimittel-Medizinprodukten. Medizinprodukte- klinische Prüfung und Leistungsbewertungen bei in-vitro Diagnostika	Nebojsa Serafimovic BSc. Abteilung Klinische Prüfung, Institut Überwachung / AGES
10:15-10:45	KAFFEPAUSE	
10:45 – 11:30	MDR- Die neuen rechtlichen Bedingungen für Händler und Hersteller- aus der Sicht einer benannten Stelle	Dr. Max Singh Global Director – Orthopaedic Focus Team / TÜV SÜD
11:30 – 12:30	KAFFEPAUSE + MEGRA Mitgliederversammlung	
12:30 – 13:30	MITTAGSPAUSE	
13:30 – 14:15	Medical Software / Apps- die neuen rechtlichen Herausforderungen für die Industrie. Wann ist eine App ein Medizinprodukt Beispiele zur Komplexität des Themas und Beispiele neuer Möglichkeiten im Gesundheitssystem	Marie-Isabel Heinz , LL.M. Rechtsanwältin mit Schwerpunkt Medizinrecht bei Sträter Rechtsanwälte
14:15 – 15:00	Ist die Schweiz am 26.5. noch in Europa? Die speziellen Herausforderungen der Schweizer Medtech-Industrie	Dr. Daniel Delfosse Head of Regulation, Swiss Medtech
15:00 – 15:30	KAFFEPAUSE	
15:30 – 16:15	Medizinprodukte- Erstattungskonzepte in Österreich, Deutschland und der Schweiz	Dr. Claudia Wild Ludwig Boltzmann Institut Health Technology Assessment
16:15 – 16:30	Herausforderungen für die Industrie mit anschließender Panel-Diskussion	Dr. Arkan Zwick Croma-Pharma
16:30 – 17:00	PANEL-DISKUSSION	Arkan Zwick/Claudia Wild/ Max Singh/Marie-Isabel Heinz/ Nebosa Serafimovic/Daniel Delfosse
17.00	ENDE der VERANSTALTUNG	

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 80 Teilnehmer

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

Seminarkosten

Diese Veranstaltung ist für MEGRA-Mitglieder kostenlos

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'](#).

Die Referenten

	<p><u>Dr. Christa Wirthumer-Hoche</u></p> <p>Frau Wirthumer-Hoche beschäftigt sich seit 2013 in ihrer Funktion als Head of Austrian Medicines and Medical Devices Agency der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit-Österreich) mit zahlreichen Aufgaben im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte, zu denen sowohl die Überwachung und Sicherheit des Marktes für Medizinprodukte in Österreich gehören. Zusätzlich agiert Fr. Wirthumer-Hoche als langjähriges Mitglied des EMA-Management Board und seit 2016 in der Position als „Chair of the EMA Management Board“. Ihre langjährige Erfahrung im Bereich der „Pharmaceutical Affairs“ und als Leiterin des Institutes für „Marketing Authorisation of Medicinal Products“ komplettieren ihre Expertise in der Regulatory von Arzneimitteln und Medizinprodukten.</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 hat Hr. Arkan 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 – Orthopaedic Focus Team bei TÜV SÜD Product Service beschäftigt und trägt zudem die Verantwortung für die Mitarbeiterausbildung in Bezug auf die EU MDR. 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 eine Promotion in Wirtschaftswissenschaften vom Karlsruher Institut für Technologie (KIT). In seiner Dissertation beschäftigte er sich mit Innovationen im hochregulierten Markt der Medizintechnik.</p>
	<p><u>Nebojsa Serafimovic, BSc</u></p> <p>Herr Serafimovic ist seit August 2017 Gutachter für Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen mit In-vitro Diagnostika bei der AGES Medizinmarktaufsicht. Im Zuge dessen fungiert er als Österreichs Vertreter in der CIE-Working Group für Klinische Prüfungen und Klinische Bewertung der Europäischen Kommission. Zuvor war er neben seinem BME-Studium an der TU Graz auch bei PHILIPS Austria und dem Health Care Engineering Institut mit Benannter Stelle für Medizinprodukte tätig.</p>



Marie-Isabel Heinz, LL.M.

Marie-Isabel Heinz ist seit April 2016 als Rechtsanwältin mit Schwerpunkt Medizinrecht tätig. Nach ihrem rechtswissenschaftlichen Studium in Düsseldorf und Cergy-Pontoise (Frankreich) war Frau Heinz bereits während des Referendariats im Bereich des Medizinrechts tätig und befasste sich im Rahmen des Weiterbildungsstudiengangs LL.M. Medizinrecht vertieft mit Zertifizierungs- und Haftungsfragen bei Medizinprodukten. Seit 2017 berät sie bei den Sträter Rechtsanwälten pharmazeutische Unternehmen, Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller und medizinische Einrichtungen zu Fragen der klinischen Prüfung, den rechtlichen Rahmenbedingungen, bei der Vertragsgestaltung sowie zu datenschutzrechtlichen Besonderheiten.



Dr. Claudia Wild

Claudia Wild ist seit 2020 Geschäftsführerin der HTA Austria, Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) GmbH und war davor 14 Jahre (2006-2019) Institutsleiterin des Ludwig Boltzmann Institut für HTA (LBI-HTA). Von 1989 - 2006 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Technikfolgen-Abschätzung (ITA) an der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW) und mit dem Aufbau und der Leitung des Arbeitsbereichs Health Technology Assessment betraut. Davor war sie am Lehrstuhl für Kommunikations- und Politikwissenschaften an der Universität Nürnberg tätig und beschäftigte sich zudem mit medienwirkungsspezifischen und medienpolitischen Fragestellungen. Ihr Studium der Kommunikationswissenschaft & Psychologie an der Universität Wien und der Politikwissenschaft an der Ohio University/USA schloss sie 1985 mit einer Promotion ab. 2009 habilitierte sie in Sozialmedizin (Medizinische Universität Graz) zum Thema "Ressourcenallokation im Gesundheitswesen".



Dr. Daniel Delfosse

Herr Delfosse ist seit 1.4.2020 Head of Regulatory Affairs bei der Swiss Medtech. Sein Ziel besteht darin, den Standort Schweiz für die Medtech-Branche attraktiv zu halten. Er schloss sein Studium 1985 als dipl. Werkstoffingenieur an der ETH Zürich ab und dissertierte an der EPF Lausanne. Nach einem 4-jährigen Forschungsaufenthalt an der University of British Columbia in Vancouver, Kanada, leitete er für einige Jahre die Gruppe "Werkstoffcharakterisierung" an der EMPA Thun. Während fast 20 Jahren war er als Entwicklungs- und Innovationsleiter für die Firma Mathys AG Bettlach tätig, 12 Jahre davon auch als Mitglied der Geschäftsleitung und immer im Spannungsfeld zwischen Regulation und Innovation.