MEGRA Jahrestagung 2021

MDR - Medical Device Regulation
…die neuen Herausforderungen

interdisziplinäre Informationsveranstaltung

14. Juni 2021

08:30 - 17:00 Uhr

WEBINAR

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:

Dr. Katja Braun, Dipl. Ing. Lukas Einhorn PhD., Dr. Katharina Linnemayr,

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

PROGRAMM

Chairman: Dr. Arkan Zwick

08.30 – 09:00	***Registrierung der Teilnehmer und Kaffee – Abfrage Diskussionspunkte für virtuelle Kaffeepause***	
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 / BASG**
10:15-10:45	***KAFFEEPAUSE („MEGRAtsch" über wonder.me)***	
10:45 – 11:30	Gehört die Schweiz seit 26.5. noch zu Europa? Die speziellen Herausforderungen der Schweizer Medtech-Industrie	**Dr. Daniel Delfosse** **Head of Regulation,** **Swiss Medtech**
11:30 – 12:30	***KAFFEEPAUSE + Mitgliederversammlung***	
12:30 – 13:30	***MITTAGSPAUSE (wonder me)***	
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 Dalügge, LL.M.** **Rechtsanwältin mit Schwerpunkt Medizinrecht bei Sträter Rechtsanwälte**
14:15 – 15:00	Sicht einer Benannten Stelle auf die Herausforderungen aus der MDR	***Dr. Martin Witte*** **Senior Director** **Strategic Business Development** **Medical Health Services / TÜV SÜD**
15:00 – 15:30	***KAFFEEPAUSE (Fortsetzung „MEGRAtsch" über wonder.me)***	
15:30 – 16:15	Erstattung von (Hochrisiko-) Medizinprodukten in Spitälern in Ö, DE, CH: Methoden und Prozesse der Bewertung	**Priv. Doz. Dr. phil. Claudia Wild** **Geschäftsführung** **HTA Austria - Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH**
16:15 – 16:30	IMPULS aus der Sicht der Industrie: Herausforderungen für die Industrie	**Dr. Arkan Zwick** **Corporate Regulatory Affairs Director, Croma-Pharma**
16:30 – 17:00	**PANEL-DISKUSSION**	**Dr. Arkan Zwick, Dr. Claudia Wild Dr. Martin Witte, Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Nebojsa Serafimovic, BSc., Dr. Daniel Delfosse**
17.00	**ENDE der VERANSTALTUNG**	

Anmeldung

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

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.

Lt. Beschluss des MEGRA-Vorstandes ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2021 beitragsfrei.

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'.