

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

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://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](#)'.