

## Die Referenten

	<p><b><u>Dr. Christa Wirthumer-Hoche</u></b></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) für zahlreiche 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><b><u>Dr. Arkan Zwick</u></b></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 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><b><u>Dr. Martin Witte</u></b></p> <p>Martin Witte ist Senior Director Strategic Business Development für Medical Health Service business bei TÜV SÜD und verantwortlich für strategische Themen wie Active Medical Implants, Cardiovascular, Orthopaedic, und Functional Safety/Software.</p> <p>Zuvor, war Herr Witte als Lead Auditor und Product Specialist für Hoch-Risiko Produkte bei TÜV SÜD tätig. Vor seiner Beschäftigung bei TÜV SÜD arbeitete Herr Witte für 6 Jahre in der Industrie als Regulatory Affairs Manager bei BIOTRONIK mit dem Fokus auf Herz-Rhythmus Produkten und MRI Sicherheit bei aktiven Implantaten. Zusätzlich ist Martin ein großer Unterstützer der Digitalisierung der Medtech Welt.</p>
	<p><b><u>Nebojsa Serafimovic, BSc</u></b></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>

	<p><b><u>Marie-Isabel Dalügge, LL.M.</u></b></p> <p>Marie-Isabel Dalügge ist seit April 2016 als Rechtsanwältin mit Schwerpunkt Medizinrecht tätig. Nach ihrem rechtswissenschaftlichen Studium in Düsseldorf und Cergy-Pontoise (Frankreich) war Frau Dalügge 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.</p>
	<p><b><u>Dr. Claudia Wild</u></b></p> <p>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 &amp; 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".</p>
	<p><b><u>Dr. Daniel Delfosse</u></b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>