

# Medizinprodukte Verordnung

## Aktueller Sachstand

**Schwerpunkt:  
Stoffliche Medizinprodukte**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 17. März 2021  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 17:00 Uhr**

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin (angefragt)
- Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn (Zusage unter Vorbehalt)
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg
- Dr. Wolfgang Lauer, Medizinprodukteexperte, Bonn
- Marie-Isabel Heinz, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

## **Programm:**

- 10.00**      **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 10.15**    **I. Neue EU - Medizinprodukte Verordnung: Änderungen und Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung  
Übergangsvorschriften zum Inkrafttreten**  
*Dr. Matthias Neumann*
- 11.30    Kaffeepause
- 11.45**    **II. Änderungen und Auswirkungen für die benannten Stellen –  
Was kommt auf die Hersteller zu?**  
*Dr. Rainer Edelhäuser*
- 12.30    Mittagspause
- 13.30**    **III. Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten –  
Einhaltung von Fristen**  
*Dr. Jörg Plessl*
- 14.15**    **IV. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen: Neue  
Anforderungen**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 15.00    Kaffeepause
- 15.15**    **V. Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung auf das  
BfArM**  
*Dr. Wolfgang Lauer*
- 16.00**    **VI. Vigilanz bei Medizinprodukten: Neue Pflichten für Hersteller  
bei der Überwachung**  
*Marie-Isabel Heinz*
- ca. 16.45    **Abschlussdiskussion und Ende**

**Termin:**

Mittwoch, 17.03.2021

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
des MDRA: € 370,-  
€ 520 für Nichtmitglieder, Anmeldung von  
Nichtmitgliedern bitte per Mail an  
info@dgra.de.

**Stornierungsbedingungen:**

Bei Stornierung wird eine  
Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.  
Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen  
vorher**) fallen **50 %** der  
Teilnehmergebühren an.

**Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist  
die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein  
Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt  
wird.

Im Falle einer Stornierung durch den  
Veranstalter werden bereits gezahlte  
Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-Mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach  
Eingang der Anmeldung erfolgt eine  
schriftliche Bestätigung.

**Hinweise:**

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.