

BioLAGO Academy: Best Practice MDR für EU und Schweiz



Die Veranstaltung richtet sich an alle Medizintechnik-Unternehmen und weitere Medtech-Experten aus Deutschland und der Schweiz. Der Fokus der grenzüberschreitenden Veranstaltung liegt auf einem produktiven Austausch zur bestmöglichen Umsetzung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung, die seit gut einem Jahr umgesetzt werden muss. Dabei beleuchten wir sowohl die wichtigen Aspekte zu Regulatory Affairs als auch Herausforderungen und Chancen auf internationalen Märkten.

Nach verlängerter Übergangsfrist muss die neue Medizinprodukteverordnung nun seit dem 26.05.2021 von allen Herstellern erfüllt werden. Doch wie gestaltet sich die Umsetzungspraxis vor allem in kleinen und mittleren Unternehmen und worin bestehen die Herausforderungen auf internationalen Märkten z.B. in der Schweiz? Wie können neue digitale Instrumente helfen, die MDR erfolgreich zu meistern?

Die Veranstaltung bietet fundiertes Expertenwissen von führenden Instituten und einer Benannten Stelle. Daneben gibt es Best Practice Beispiele und Raum für konstruktiven Austausch. In spannenden Impulsvorträgen kommen sowohl Regulatory Affairs Experten als auch KMU zu Wort, die ihren Erfahrungsschatz teilen. Im Anschluss können in einer Abschlussrunde Fragen gestellt und aktuelle Herausforderungen diskutiert werden.

Das MDR-Zeitalter: 18 Monate nach DoA

Zum Einstieg in die Veranstaltung werfen wir einen Blick in die Vergangenheit: Was hat sich in den letzten 18 Monaten durch die MDR in der EU getan? Insbesondere die Änderungen bzw. Neuerungen im Vergleich zur MDD-Ära stehen im ersten Teil des Vortrags im Vordergrund. Im zweiten Teil beleuchten wir den Austritt der Schweiz aus dem EU-Handelsabkommen (aka Swexit). Der Fokus liegt hier auf den Parallelen der neuen Medizinprodukteverordnung (MepV) und der MDR und wie diese regulatorischen Anforderungen für den Schweizer Zielmarkt umzusetzen sind.

Nachdem das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) zwischen der Schweiz und der EU nicht verlängert wurde, bestehen für Produkte, die auf der Grundlage der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) bzw. der Europäischen

Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Verkehr gebracht werden, Ungewissheiten und bürokratische Hürden im Bereich des Imports und Exports. Ein Impulsvortrag der Rechtsexperten der Mazars Rechtsanwalts-gesellschaft stellt dar, welche Schwierigkeiten daraus für die betroffenen Wirtschaftsakteure entstehen und wie diesen begegnet werden kann.

Es moderiert Regulatory Experte Dr. Dietmar Schaffarczyk, Dipl. Auditor, ETH Zürich, dTIP.

Die Veranstaltung bietet fundiertes Expertenwissen von führenden Instituten und einer Benannten Stelle. Daneben gibt es Best Practice Beispiele und Raum für konstruktiven Austausch. In spannenden Impulsvorträgen kommen sowohl Regulatory Affairs Experten als auch KMU zu Wort, die ihren Erfahrungsschatz teilen. Im Anschluss können in einer Abschlussrunde Fragen gestellt und aktuelle Herausforderungen diskutiert werden.

Die Veranstaltung ist Teil des [Projekts AIQNET](#), welches durch das Bundeswirtschaftsministerium gefördert wird. Ziel von AIQNET ist die Entwicklung eines digitalen Ökosystems, das die Nutzung klinischer und medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht.

Folgende Experten bringen ihre Expertise in die Veranstaltung ein:

- Metecon GmbH
- Mazars Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
- Dr. Dietmar Schaffarczyk, Dipl. Auditor, Regulatory Expert, ETH Zürich, dTIP

Teilnahme:

Eintritt frei!

Beginn:

Dienstag, 21. Februar 2023, 14:30 Uhr

Ende:

Dienstag, 21. Februar 2023, 17:15 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

<https://www.biolago.org/de/veranstaltung/best-practice-in-der-mdr-austausch-und-diskussion.html>