



Agenda Pharmalog-Diskurs am 17.09.2018

Die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte: Erste-Erfahrungen

Zeit	Inhalt
10:15 - 10:30 Uhr	Registrierung und Begrüßung
10:30 - 12:30 Uhr	Vormittags-Session
	Dr. Bassil Akra: EU-Verordnung für Medizinprodukte: Erste Erfahrungen der benannten Stelle, Themenschwerpunkte u.a.: <ul style="list-style-type: none">○ kurze Einführung in die EU-Verordnung,○ ersten Erfahrungen als benannte Stelle,○ Neuerungen in der klinischen Bewertung im Rahmen der CE-Zertifizierung.
12:30 - 13:30 Uhr	Mittagspause (Buffet)
13:30 - 16:00 Uhr	Nachmittags-Session
	Dr. Volker Lücker: Juristische Erfahrungen aus Sponsoren-Sicht, Themenschwerpunkte u.a.: <ul style="list-style-type: none">○ wichtigste Neuerungen/Änderungen aus juristischer Sicht,○ höchster Beratungsbedarf bei Sponsoren (z.B. Einstufungen in Klasse IIa oder IIb, risikobasierter Ansatz),○ wichtigste Diskussionsthemen mit den Behörden/benannten Stellen.
	Kaffeepause (ca. 15:00 Uhr)

Referenten-Kurz-CVs:

Dr. Bassil Akra ist Vize Präsident bei TÜV SÜD Produkt Service und verantwortlich für die globalen Teams von aktiven implantierbaren, kardiovaskulären, orthopädischen, ästhetischen und klinischen Geräten. Er ist an der Entwicklung verschiedener Leitfäden, Standards und regulatorischer Dokumentationen auf europäischer und internationaler Ebene beteiligt. Dr. Akra vertritt TEAM NB und NB MED in verschiedenen Arbeitsgruppen in Europa.

Dr. Volker Lücker ist Rechtsanwalt / Fachanwalt für Medizinrecht und Gründer der Kanzlei MP-Recht in Essen. Seit 1998 hat sich Herr Dr. Lücker auf das Medizinprodukterecht spezialisiert. Er ist neben seinen Referententätigkeiten an den Universitäten Marburg, Augsburg und diversen Fortbildungsinstituten, auch als Mitautor, Kommentator und Mitherausgeber u.a. der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“ tätig.