

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de

Praxisseminar, Mittwoch, 8. Juni 2016
Med**Inform**-Lounge, Med**Inform** c/o BVMed, Berlin

FDA (Food and Drug Administration):
**Premarket Notification 510(k) – Zulassung
in den USA**

FDA (Food and Drug Administration): Premarket Notification 510(k) – Zulassung in den USA am 8. Juni 2016 in Berlin

Übersicht

Zum Thema

Das geplante Freihandelsabkommen TTIP (Transatlantic Trade and Investment Partnership) zwischen der EU und den USA wird aktuell intensiv diskutiert. In erster Linie geht es um den Wegfall von Einfuhrzöllen sowie die Einführung und Akzeptanz einheitlicher Standards, um den Absatz von Produkten und Dienstleistungen in den jeweiligen Märkten anzukurbeln.

Für europäische Hersteller von Medizinprodukten wäre eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens in den USA sicherlich eine große Chance, auf dem größten Weltmarkt für Medizintechnologie Fuß zu fassen. Gegenwärtig ist noch nicht abzusehen, in welcher Weise die "Produktzulassung" in den USA vereinfacht werden wird.

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die behördliche Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA und somit dem Gesundheitsministerium unterstellt.

Ihre Aufgabe ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln der Human- und Tiermedizin, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt für in den USA hergestellte wie auch für importierte Produkte.

Hersteller der meisten Klasse II-Medizinprodukte (nach US-amerikanischer Klassifizierung) müssen einen FDA 510(k)-Antrag, auch Premarket Notification genannt, stellen.

Im Rahmen des FDA 510(k)-Verfahrens erteilt die FDA keine Zulassungen für Medizinprodukte, sondern gibt sie zum Vertrieb frei. Für die Vertriebsfreigabe eines Produktes durch die FDA ist im ersten Schritt ein Vergleichsprodukt zu identifizieren, das bereits durch die FDA freigegeben wurde. Dieses Produkt muss ähnlich wie das Produkt sein, das beantragt und durch die FDA freigegeben werden soll. In der Folge sind umfangreiche Nachweise zu liefern.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an die Hersteller von Medizinprodukten der Klassen I und II – sowohl an die Geschäftsführung als auch an die Marketingabteilung, das Produktmanagement und den internationalen Vertrieb.

Ziel

Das Seminar gibt einen aktuellen Einblick in das gesamte Antragsverfahren und wird anhand von praktischen Beispielen verdeutlichen, welche Anforderungen zu erfüllen und welche Barrieren zu überwinden sind.

Sie können Fragen vorab per E-Mail an moeller@bvmed.de und während des Seminars an den Veranstalter richten, die dann im Seminar beantwortet werden.

Referenten

- > **Rechtsanwältin Maria Heil**, M.C.L., Partner, NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf
- > **Dipl.-Ing. Michael Vent**, Geschäftsführer, BEO MedConsulting Berlin GmbH, Berlin

Seminarbetreuung

- > **Antje Möller**, Assistentin Referat Krankenversicherung, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

FDA (Food and Drug Administration): Premarket Notification 510(k) – Zulassung in den USA am 8. Juni 2016 in Berlin

Programm

Referenten: **Maria Heil**, NOVACOS Rechtsanwälte
Michael Vent, BEO MedConsulting Berlin

09:30 Uhr Kaffee-Empfang

10:00 Uhr **Das US-amerikanische Medizinprodukte-recht**

- > Überblick über die Gesetzgebung – Einschlägige Normen und mögliche Verfahren
- > Aufbau der FDA

10:45 Uhr **Antragsvorbereitung**

- > **Produktklassifizierung**
- > **Zusammenstellung eines Anforderungs-profils**
- > **Erbringung der Anforderungsbelege**
 - > Guidance Documents
 - > Recognized Standards
 - > Predicate Device
 - > Freedom of Information Act (FOIA)

12:30 Uhr Mittagspause

13:30 Uhr **Antragstellung**

- > **Formatierung des Antrags**
- > **Auslösen des Bewertungsverfahrens bei der FDA**
- > **Verfahrenskosten**
- > **Übermittlung der Antragsunterlagen**
- > **Datenschutzrechtliche Aspekte in den USA**
- > **Ablauf und Kommunikation während des Verfahrens**
- > **"Clearance" durch die FDA**
- > **Vorgehen gegen abschlägige Entscheidungen der FDA**
- > **Registrierung und Listung**
- > **Pflege der Registrierung und Listung**
- > **Haftung für Produktfehler**

Alle Schritte werden anhand von Beispielen veranschaulicht und teilweise online nachgestellt.

(Ende der Veranstaltung gegen 16:30 Uhr)

FDA (Food and Drug Administration): Premarket Notification 510(k) – Zulassung in den USA am 8. Juni 2016 in Berlin

Anmeldung

Anmeldeschluss: 2. Juni 2016

Fax an: +49 (0)30 246 255-55

Name, Vorname:

Position:

E-Mail:

Firma:

Bestellnr./PO-Nr. (wenn erforderlich):

Ansprechpartner:

Straße:

PLZ/Ort:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Datum, Unterschrift:

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

Information

Antje Möller

Tel.: +49 (0)30 246 255-18

Fax: +49 (0)30 246 255-55

E-Mail: moeller@bvmed.de

Termin

Mittwoch, 8. Juni 2016, 09:30 - 16:30 Uhr

Veranstaltungsort

MedInform-Lounge c/o BVMed

Reinhardtstraße 29 d, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-55

E-Mail: medinform@bvmed.de

Anfahrt: www.bvmed.de/download/medinform-lounge-1

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 465,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind Mittagessen, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Anmeldung

Bis spätestens 2. Juni 2016 auf diesem Anmeldebogen oder im Internet unter www.bvmed.de (Veranstaltungen).

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Stornierung

Wird eine Anmeldung nicht spätestens fünf Werktage vor dem Veranstaltungsbeginn schriftlich widerrufen, so wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

MedInform behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die MedInform zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

MedInform

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-55

www.medinform.de