



## Fortbildungsprogramm

### Medical Device Regulation (MDR)

### Neues bei den klinischen Prüfungen

### Cyber-Sicherheit

2. Dezember 2019

LGL

Pfarrstr. 3

80538 München

**Bei Fragen:**

Dipl.-Ing. (FH) Monika Krauß-Lauth

Master in Health and Medical Management (MHMM)

Bay. Landesamt f. Gesundheit u. Lebensmittelsicherheit

Pfarrstr. 3; D-80538 München

Tel: 09131/6808-4320

[monika.krauss-lauth@lgl.bayern.de](mailto:monika.krauss-lauth@lgl.bayern.de)

7:30 - 9:00 Einlass und Registrierung

9:00 - 9:15 **Herr Dr. Zapf**  
(Präsident des Bayerischen Landesamtes für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit - LGL)  
Begrüßung

9:15 - 10:00 **Herr Dr. Ulf Schriever**  
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin-  
produkte – BfArM)  
Neues Genehmigungsverfahren der BOB / Ab-  
grenzungsverfahren

10:00 - 10:15 Diskussion

10:15 - 10:45 **Frau Dr. Sandra Veldhoen**  
(Deutsches Institut für Medizinische Doku-  
mentation und Information – DIMDI)  
Wie gestaltet sich das Antragsverfahren für  
Sponsoren und Ethik-Kommissionen zukünftig  
mit den elektronischen Informationssystemen  
MPI und MDR- EUDAMED?

10:45 - 11:00 Diskussion

11:00 - 11:30 Kaffeepause

11:30 - 12:15 **Frau Prof. Dr. Heike Wachenhausen**  
(WACHENHAUSEN RECHTSANWÄLTE PARTNER-  
SCHAFT MBB)  
Genehmigungsverfahren nach MDR / Neue  
Anforderungen an die Ethikkommissionen  
durch die MDR?  
Unterschiede der klinischen Prüfungen nach  
Artikel 62, 68 und 82 MDR

12:15 - 12:30 Diskussion

12:30 - 13:30 Mittagspause

13:30 - 14:00 **Herr Dr. med. Guido Grass**  
(Ethikkommission der Medizinischen Fakultät  
der Universitätsklinik zu Köln)  
Neues Genehmigungsverfahren aus Sicht der  
Ethik-Kommission

14:00 - 14:15 Diskussion

14:15 - 14:45 **Fr. Monika Krauß-Lauth**  
(Bayerisches Landesamt für Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit)  
Überwachung der klinischen Prüfungen nach  
MDR

14:45 - 15:00 Diskussion

15:00 - 15:30 Kaffeepause

15:30 - 16:15 **Frau Dr. Dina Truxius**  
(Bundesamt für Sicherheit in der  
Informationstechnik – BSI)  
Cyber-Sicherheit im Gesundheitswesen

16:15 - 16:30 Diskussion

16:30 - 17:30 **Podiumsdiskussion mit allen Referenten**

17:30 Verabschiedung

Voraussichtlich werden die Teilnahmegebühren 140.- €  
betragen.

Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs  
bis zum Erreichen der Teilnehmergrenze berücksichtigt.  
Um frühzeitige Anmeldung unter:

[Angelika.schwaiger@lgl.bayern.de](mailto:Angelika.schwaiger@lgl.bayern.de)

wird gebeten. Berücksichtigte Teilnehmer erhalten eine  
Email mit weiteren Informationen zur Zahlung.