

Referierende und Moderation

Cornelia Böhm
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte
Billstr. 80
20539 Hamburg

Fabian T. Hering
Rechtsanwalt mit den Fachgebieten Medizinproduktrecht,
Lebensmittelrecht, und Compliance
Richmodstraße 6
50667 Köln

Monika Krauß-Lauth, Dipl.-Ing. (FH)
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
AP1
Pfarrstr. 3
D-80538 München

Florian Tolkmitt
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH
Managing Director
Borkenfeld 273
48161 Münster



Akademie für
Öffentliches
Gesundheitswesen
in Düsseldorf

Sonder-Lehrgang B3.4/2021

3. Lehrgang Medizin- produkte

für Überwachungskräfte nach dem
Medizinproduktegesetz

**Basierend auf dem Aus- und Fort-
bildungskonzept der Arbeitsgruppe
Medizinprodukte (AGMP)**

**Modul 4 (II 2): Klinische Prüfungen von
Medizinprodukten**

vom 03. bis 05. Februar 2021

Tagungsort:
Live Web-Seminar

Mittwoch, 03. Februar 202

- 09.00 Eröffnung und Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09.15 Einführung und Details klinischer Prüfungen,
DIN EN ISO 14155
Florian Tolkmitt
- 10.15 Kaffeepause
- 10.30 Einführung und Details klinischer Prüfungen,
DIN EN ISO 14155
Florian Tolkmitt
- 12.00 Mittagspause
- 12.30 Einführung und Details klinischer Prüfungen,
DIN EN ISO 14155
Florian Tolkmitt
- 13.30 Kaffeepause
- 13.45 Klinische Bewertung
Florian Tolkmitt
- 15.15 Diskussion, Fazit des Tages
Fabian T. Hering
- Tagungsende ca. 15:30 – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Veranstaltungsleitung:
Fabian T. Hering

Donnerstag, 04. Februar 2021

- 09.00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09.15 Behördliche Überwachung klinischer Prüfungen an
Hand von Fallbeispielen und Rechtsgrundlagen
(MPG, MPV)
Monika Krauß-Lauth
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00 Behördliche Überwachung klinischer Prüfungen an
Hand von Fallbeispielen und Rechtsgrundlagen
(MPG, MPV)
Monika Krauß-Lauth
- 12.30 Mittagspause
- 13.00 Klinische Prüfungen - Neuerungen durch die MDR und
das MPDG
Monika Krauß-Lauth
- 14.00 Kaffeepause
- 14.15 Klinische Prüfungen - Neuerungen durch die MDR und
das MPDG
Monika Krauß-Lauth
- 15.15 Fazit, Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering
- Tagungsende ca. 15.30 Uhr – Änderungen im Programmablauf sind möglich.

Freitag, 05. Februar 2021

- 09.00 Begrüßung
Fabian T. Hering
- 09.15 Anwendung der VAW „Überwachung klinischer Prüfungen
und Leistungsbewertungsprüfungen“
Cornelia Böhm
- 10.15 Kaffeepause
- 10.30 Anwendung der VAW „Überwachung klinischer Prüfungen
und Leistungsbewertungsprüfungen“
Cornelia Böhm
- 11.30 Mittagspause
- 12.00 Anwendung der VAW „Überwachung klinischer Prüfungen
und Leistungsbewertungsprüfungen“
Cornelia Böhm
- 13.00 Kaffeepause
- 13.15 Erfahrungsaustausch u. Diskussion
Cornelia Böhm, Fabian T. Hering
- 14.30 Fazit, Abschlussdiskussion
Fabian T. Hering
- Tagungsende ca. 15.15 Uhr – Änderungen im Programmablauf sind möglich.