

Program – MedTech Market Access Officer

Modul 3: Lovgivning for godkendelse og salg af medicinsk udstyr

Undervisere:

Liselotte Blond Sørensen, Senior Consultant and Partner, DMD Consulting
 Christoffer Ege Andersen, Director, Advokat, ACCURA Advokatpartnerselskab
 Laura Frisenfeldt Jakobsen, Sektionsleder, Lægemiddelstyrelse
 Lene Laursen, Vicedirektør & Jurist, Medicoindustrien
 Jesper Fabricius, Partner, Advokat, ACCURA Advokatpartnerselskab

Dag 1	
08.30 – 09.00	Kaffe/the og morgenbrød
09.00 – 09.15	<p>Godkendelsesregler for medicinsk udstyr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velkomst og formål <p><i>Liselotte Blond Sørensen, Senior Consultant and Partner, DMD Consulting</i></p>
09.15 – 12.00	<p>Godkendelsesregler for medicinsk udstyr fortsat</p> <p>Hovedelementer i forordningen for medicinsk udstyr/Medical Device Regulation (MDR)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oprindelsen til forordningen • Målsætninger i forordningen • Principper for opnåelse af markedsførings tilladelse <p>Krav jævnfør forordningen om medicinsk udstyr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formål med risikoklassifikation • Sikkerhedskrav til medicinsk udstyr • Krav til fremstilling af medicinsk udstyr • Indholdet af de Generelle krav til sikkerhed og ydeevne • Overensstemmelsesproceduren
12.00 – 12.45	Frokost
13.30 – 17.00 (kaffepause efter behov)	<p>Lovgivning i relation til salg af medicinsk udstyr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Købeloven • Aftaleloven • Markedsføringsloven <p><i>Christoffer Ege Andersen, ACCURA Advokatpartnerselskab</i></p>

Dag 2	
08.30 – 09.00	Kaffe/the og morgenbrød
09.00 – 09.30	Krav til markedsovervågning (Post Market Surveillance) og indberetninger (Vigilance) <ul style="list-style-type: none">• Anvendelse af erfaringer fra brug af medicinsk udstyr• Indberetning af hændelser og Field Safety Corrective Actions <p><i>Laura Frisenfeldt Jakobsen, Lægemiddelstyrelsen</i></p>
09.30 – 09.45	Stræk ben pause
09.45 – 10.45	Reklameregler for medicinsk udstyr <i>Lene Laursen, Medicoindustrien</i>
10.45 – 11.00	Stræk ben pause
11.00 – 12.00	Gennemgang af EU-udbudsregler Prækvalifikation og udbudsfasen <i>Jesper Fabricius, ACCURA Advokatpartnerselskab</i>
12.00 – 13.00	Frokost
13.00 – 16.50 (kaffepause efter behov)	Gennemgang af EU-udbudsregler fortsat Prækvalifikation og udbudsfasen
16.50 – 17.00	Afslutning og evaluering