

# Medizinprodukte

## MDR: Aktueller Stand

FAH-Informationsveranstaltung

5. Dezember 2023

9:00 – 14:30 Uhr • **online**

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Am 26. Mai 2021 war der Stichtag des Geltungsbeginns der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Dies ist jetzt über zwei Jahre her. Auf europäischer Ebene wurden mehr als 300 Dokumente erarbeitet bzw. befinden sich zurzeit noch in Entwicklung. Besonders Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen führen zu Problemen und Lieferengpässe zeichnen sich ab, um nur einen kleinen Teil der massiven Probleme zu nennen.

Die FAH nimmt dies erneut zum Anlass, um Hersteller bei der Umsetzung ihrer Anforderungen zu unterstützen und lädt daher zum Fachseminar „MDR: Aktueller Stand“ ein.

In diesem Webinar wird der aktuelle Stand der MDR-Implementierung sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erläutert und ein aktueller Überblick über die jetzt für die Hersteller aktuellen Pflichten und Entwicklungen gegeben. Die neuen Anforderungen sind immer noch ein essenzielles Thema für die Hersteller, welches tiefergehend im Bereich Vigilanz in diesem Seminar erläutert wird. Weiterhin sollen in dem Seminar wichtige Erläuterungen zu Borderline-Produkten, Green Deal und Verwendung von Assays in Arzneimittelstudien gegeben werden. Es wird betrachtet, was im Einzelnen gefordert (bzw. erwartet) wird, auf welchem Weg die Anforderungen regulatorisch konform umgesetzt werden können und welche Quellen und Normen dafür verfügbar sind.

Verschiedene Experten u.a. einer Benannten Stelle werden Hinweise zur praktischen Umsetzung der neuen Anforderungen der MDR auf Basis der dann aktuellen Auslegungen geben und für Diskussionen und Fragen zur Verfügung stehen.

## Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Medizinproduktehersteller sowie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen, Qualitätsmanagement, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

## Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €

Nichtmitglied: 490,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €

Die Gebühr schließt die Dokumentation das Teilnahmezertifikat ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

# Programm 5. Dezember 2023

## Programm

**Beginn 09:00** **Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand**  
*Dr. Heike Wollersen, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn*

----- ■ 09:15 – 10:00 Uhr  
**Aktueller Stand der MDR**  
*Marie Anton, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn*

----- ■ 10:00 – 10:45 Uhr  
**Borderline-Produkte, was müssen Hersteller wissen?**  
**Update Abgrenzungsfragen aus der Praxis.**  
*Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte, Lübeck*

*Kurze Pause*

----- ■ 11:00 – 12:00 Uhr  
**Aktuelle Anforderungen an die Vigilanz: PSUR, MIR und Weitere**  
*Dr. Heike Wollersen, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn*

*Mittagspause*

----- ■ 12:45 – 13:30 Uhr  
**Green Deal, was kommt in Zukunft auf die Medizinprodukte-Hersteller zu**  
*Dr. Dennis Stern, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn*

----- ■ 13:30 – 14:15 Uhr  
**Status quo – Verwendung von Assays in Arzneimittelstudien**  
*Tobias Bartl, CE plus - a division of regenold GmbH, Badenweiler*

**Ende ca.** **Abschlussdiskussion**  
**14:30 Uhr**

**Moderation:** *Dr. Heike Wollersen*



**Forschungsvereinigung der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Dottendorfer Str. 86  
53129 Bonn  
T.: 0228 1 84 86 99-0  
F.: 0228 1 84 86 99-9  
[fah@fah-bonn.de](mailto:fah@fah-bonn.de)