

MDR: Überarbeitung erforderlich!

FAH-Seminar

9. Dezember 2025

von 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 vier Jahre her. Auf europäischer Ebene wurden bisher mehr als 380 Dokumente erarbeitet bzw. befinden sich zurzeit noch in Entwicklung. Besondere Probleme sind zurzeit die erheblichen Verzögerungen und der hohe Aufwand im Rahmen der Zertifizierungsverfahren, was zu Lasten der Hersteller und damit auch zu Lasten der Patienten geht. Als Folge werden Produkte vom Markt genommen und Marktanteile werden zunehmend in Drittstaaten verlagert. Die Patienten in der EU profitieren auch nicht mehr von Innovationen. Die FAH nimmt dies erneut zum Anlass, die Hersteller über den aktuellen Stand im Bereich Medizinprodukte zu informieren und bei der Umsetzung ihrer Anforderungen zu unterstützen. Die FAH lädt daher zum Fachseminar „MDR: Überarbeitung erforderlich!“ ein.

In diesem Webinar wird der aktuelle Stand der MDR-Implementierung sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erläutert und ein Überblick über die jetzt für die Hersteller aktuellen Pflichten und Entwicklungen gegeben. Die Anforderungen sind immer noch ein essenzielles Thema für die Hersteller, welches tiefergehend u.a. im Bereich Kombiprodukte in diesem Seminar erläutert wird. Weiterhin sollen in dem Seminar wichtige Erläuterungen im Bereich Borderline-Produkte, Gebrauchsanweisung und Stichprobenverfahren 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 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 und 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.

[Link zur Anmeldung](#)

Programm

Dienstag, 9. Dezember 2025

Beginn 9:00

Begrüßung

Dr. Heike Wollersen, Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■

9:15 – 10:00 Uhr

Aktueller Stand der MDR

Marie Anton,

Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■

10:00 – 10:45 Uhr

Bewertung der Technischen Dokumentation im Stichprobenverfahren

- Theorie und Praxis -

Dr. Volker Lücker,

MP-Recht, Essen

Kurze Pause

----- ■

11:00 – 11:45 Uhr

Zweckbestimmung, Pharmakologische Wirkung, Patientenarmbänder – Aktuelles zur Abgrenzung von Medizinprodukten und DiGA's von anderen Produktkategorien

Christian Karle,

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg

Mittagspause

----- ■

12:30 – 13:15 Uhr

elfU Regulierung national und international

Christopher Seib,

Johner Institut GmbH, Konstanz

----- ■

13:15 – 14:30 Uhr

Kombinationsprodukte und Software: regulatorischer Stand und Praxiserfahrungen

Oliver Hilgers und Felix Metzner,

regenold GmbH, Badenweiler

Moderation:

Dr. Heike Wollersen



WIR VERNETZEN FORSCHUNG

Forschungsvereinigung der
Arzneimittel-**H**ersteller e.V.

Mühlenstr. 33
53173 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9
fah@fah-bonn.de