

MDR-Revision: Wohin geht die Reise?

FAH-Seminar

9. Dezember 2026

von 9:00– 13:00 Uhr • **online**

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Mehr als fünf Jahre nach Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) bleibt die regulatorische Landschaft für Hersteller von Medizinprodukten in Bewegung. Während die Unternehmen die Anforderungen der MDR zunehmend in ihre Prozesse integriert haben, stehen auf europäischer Ebene bereits die nächsten Veränderungen bevor. Mit der laufenden Überarbeitung der MDR, der schrittweisen verpflichtenden Einführung von EUDAMED sowie neuen regulatorischen Fragestellungen entlang der Lieferkette müssen sich Unternehmen kontinuierlich auf neue Rahmenbedingungen einstellen.

Die FAH e. V. nimmt dies zum Anlass, über die aktuellen Entwicklungen im Medizinprodukterecht zu informieren und Unternehmen bei der Umsetzung der Anforderungen zu unterstützen. Die Infoveranstaltung Medizinprodukte bietet einen kompakten Überblick über die derzeit wichtigsten regulatorischen Themen und deren praktische Auswirkungen auf Hersteller und weitere Wirtschaftsakteure.

Ein Schwerpunkt der Veranstaltung liegt auf der geplanten Revision der MDR. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten einen Überblick über die aktuellen politischen Diskussionen auf europäischer Ebene, den Stand des Gesetzgebungsverfahrens sowie die voraussichtlichen Änderungen und deren Bedeutung für die Branche.

Darüber hinaus ist die verpflichtende Nutzung von EUDAMED Realität. Die Veranstaltung beleuchtet den aktuellen Umsetzungsstand der Datenbank, praktische Erfahrungen aus den ersten Anwendungsjahren sowie die Herausforderungen, die sich für Hersteller und andere Wirtschaftsakteure ergeben.

Ein weiterer Fokus liegt auf den Pflichten von Importeuren und Händlern. Die MDR weist diesen Akteuren eigenständige Verantwortlichkeiten zu, die weit über eine reine Vertriebsfunktion hinausgehen. Die Veranstaltung zeigt auf, welche Prüf-, Dokumentations- und Meldepflichten bestehen, wo regulatorische Schnittstellen zum Hersteller verlaufen und welche Haftungsrisiken in der Praxis zu beachten sind. Abgerundet wird das Seminar durch einen Blick auf aktuelle regulatorische Entwicklungen bei Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationsprodukten.

Die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt sowie die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen stellen Unternehmen weiterhin vor besondere Herausforderungen. Der Vortrag vermittelt daher einen Überblick über aktuelle Entwicklungen und praktische Lösungsansätze.

Erfahrene Referentinnen und Referenten aus Verband und Praxis erläutern die aktuellen Entwicklungen, geben Einblicke in deren praktische Umsetzung und stehen im Anschluss für Fragen und Diskussionen zur Verfügung.

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: 240,00 €

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

Nichtmitglied: 340,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 290,00 €

Ab dem 4. Teilnehmer gebührenfrei

Die FAH möchte hiermit die Fortbildung möglichst vieler Arbeitnehmer als essenziellern Bestandteil des Qualitätsmanagements fördern, um Kompetenz, Prozessoptimierung und die Einhaltung von Standards zu erleichtern.

Bitte beachten Sie, dass dieses Angebot nicht für Tochtergesellschaften oder verbundene Unternehmen gilt.

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

MDR-Revision: Wohin geht die Reise?

Marie Anton,

Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■

10:00 – 10:45 Uhr

EUDAMED in der Praxis: Erfahrungen und Herausforderungen der verpflichtenden Nutzung

Dr. Heike Wollersen,

Pharma Deutschland e.V., Bonn

Kurze Pause

----- ■

11:00 – 11:45 Uhr

Pflichten von Importeuren und Händlern unter der MDR: Haftung, Prüfung und Schnittstellen zum Hersteller

Thomas Porstner,

PHAGRO e.V. / PSG GmbH

----- ■

11:45 – 12:30 Uhr

Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationsprodukte: Aktuelle regulatorische Herausforderungen

Felix Metzner,

regenold GmbH, Badenweiler

----- ■

12:30 – 13:00 Uhr

Diskussion und Fragen

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