

Medizinprodukte

MDR: Aktueller Stand

FAH-Informationsveranstaltung

26. November 2024

9:00 – 14:15 Uhr • **online**

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Am 26. Mai 2021 war der Stichtag des Geltungsbeginns der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Dies ist jetzt über drei Jahre her. Auf europäischer Ebene wurden mehr als 400 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 und auf europäischer Ebene finden die Vorbereitungen für eine Überarbeitung der MDR statt.

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 Anforderungen sind immer noch ein essenzielles Thema für die Hersteller, welches tiefgehend im Bereich klinische Prüfung in diesem Seminar erläutert wird. Weiterhin sollen in dem Seminar wichtige Erläuterungen im Bereich Borderline-Produkte, Verpackungsverordnung, Ökodesignverordnung und Medizinforschungsgesetz 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 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.

Programm 26. November 2024

Programm

Beginn 09:00 **Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand**
Dr. Heike Wollersen, Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■ 09:15 – 10:00 Uhr
Aktueller Stand der MDR
Marie Anton, Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■ 10:00 – 10:45 Uhr
Medizinforschungsgesetz, ein Überblick
Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

Kurze Pause

----- ■ 11:00 – 11:45 Uhr
Borderline-Produkte, was müssen Hersteller wissen?
Update Abgrenzungsfragen aus der Praxis
Dr. Guido Middeler, Diapharm GmbH & Co. KG, Münster

Mittagspause

----- ■ 12:30 – 13:15 Uhr
Verpackungsverordnung und Ökodesignverordnung
Dr. Dennis Stern, Pharma Deutschland e.V., Bonn

----- ■ 13:15 – 14:00 Uhr
Klinische Prüfungen: Was müssen Hersteller berücksichtigen
Dr. Heike Wollersen, Pharma Deutschland e.V., Bonn

Ende ca. **Abschlussdiskussion**
14:15 Uhr

Moderation: *Dr. Heike Wollersen*



Forschungsvereinigung der
Arzneimittel-**H**ersteller 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