

## Medizinprodukte

MDR Highlights und Arzneimittel-  
Medizinprodukte-Kombinations-  
produkte

2-tägige FAH-Informationsveranstaltung

02./23. November 2021

9:30 – 13:15 Uhr • **online**

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Mit der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen wurde der Geltungsbeginn der MDR um 12 Monate verschoben und der aktuelle Rechtsrahmen beibehalten. Jetzt, ein halbes Jahr nach dem neuen Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 sind immer noch nicht alle neuen Anforderungen geklärt.

Um die Medizinprodukte-Hersteller optimal auf den neuen Anforderungen vorzubereiten, liegt der Schwerpunkt des Seminars am ersten Tag auf der MDR sowie auf der seit dem 26. Mai 2021 gültigen nationalen Gesetzgebung.

Der zweite Teil des Seminars widmet sich den neuen Anforderungen an Arzneimittel-Medizinprodukte-Kombinationsprodukte. Hier soll den Herstellern ein aktueller Überblick gegeben und es sollen wichtige Fragestellungen bearbeitet werden.

## 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.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-wiDi hat ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

## Teilnahmegebühr

### Beide Tage:

FAH-Mitglied: 290,00 €

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

Nichtmitglied: 490,00 €.

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

### Ein Tag:

FAH-Mitglied: 190,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 140,00 €

Nichtmitglied: 290,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 240,00 €

### Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation sowie eine Erfolgskontrolle mit Zertifikat 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 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

# Programm 02./23. November 2021

## 02. November 2021

**Beginn 09:30** **Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand**

Dr. Heike Wollersen, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

----- ■ 09:45 – 10:30 Uhr

**Deutsche Gesetzgebung: Der aktuelle Stand! Wo müssen Hersteller überall fit sein?**

Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

----- ■ 10:30 – 11:15 Uhr

**Klinische Prüfung: Welche Konsequenzen hat die neue Gesetzgebung für die klinischen Prüfungen?**

Dr. Ulf Schriever, Medizinprodukte-Experte für klinische Prüfungen, Bonn

----- ■ 11:15 – 12.00 Uhr

**UDI: Anforderungen aus der MDR, was müssen Hersteller beachten?**

Marie Anton, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

----- ■ 12:00 – 12.45 Uhr

**Die PMCF-Gap-Analyse – die Zeit ist reif!**

Dr. Jasmin Lindner, Dr. Ebeling & Assoc. GmbH

## **Abschlussdiskussion**

**Ende ca. 13.15 Uhr**

## 23. November 2021

**Beginn 09:30** **Begrüßung**

----- ■ 09:45 – 10:30 Uhr

**Kombinationsprodukte: Eine Einführung**

Philipp Doebert

----- ■ 10:30 – 11:15 Uhr

**Kombinationsprodukte: Abgrenzung und Herausforderungen aus Sicht der Industrie**

Alexandra Federer, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

----- ■ 11:15 – 12.00 Uhr

**Regulatorische Anforderungen für Kombinationsprodukte**

Felix Metzner, regenold GmbH

----- ■ 12:00 – 12.45 Uhr

**Regulatorische Anforderungen aus Sicht einer Benannten Stelle  
– Fokus auf Art 117 MDR Kombinationsprodukte**

Dr. Christiana Hofmann, TÜV SÜD Product Service GmbH

**Ende ca. 13:15 Uhr**

**Moderation:** Dr. Heike Wollersen

The logo for FAH (Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.) consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is also connected to the 'A'. The letters are set against a white background within a black-bordered box.

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

**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)