



ALPHATOPICS
SEMINAR

3. Medizinprodukte Symposium 2025: Klinische Exzellenz unter der MDR

Die klinische Bewertung unter der MDR - noch immer das Herzstück zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit

12. März 2025

NH Collection Berlin Mitte Friedrichstrasse, Berlin

3. MEDIZINPRODUKTE SYMPOSIUM 2025:

Klinische Exzellenz unter der MDR

Die klinische Bewertung unter der MDR - noch immer das Herzstück zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit

- ✓ Ein strukturierter Tag voller Wissen, Impulsen und Erkenntnissen
- ✓ Praxisnahe Lösungen und strategisches Networking: Wissen verbindet
- ✓ Treffpunkt für Experten und Führungskräfte der Medizinproduktebranche

Teilnehmerkreis

Das Symposium richtet sich primär an Spezialisten, die eine zentrale Rolle bei der Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) spielen. Besonders Clinical Affairs Manager, Regulatory Affairs Manager, Produktentwicklerinnen und -entwickler, sowie F&E-Spezialisten stehen vor der Herausforderung, ihre Produkte den MDR-Anforderungen anzupassen. Das Symposium bietet ihnen praxisnahe Lösungen, um regulatorische Hürden zu überwinden, Best Practices zu nutzen und Entwicklungsprozesse zu optimieren.

Medical Marketing Experten und Medical Writer, einschließlich Freelancer, erfahren, wie sie regulatorische Anforderungen umsetzen können. Der Austausch mit Expertinnen und Experten ermöglicht es, die Auswirkungen der MDR auf Vermarktung und Vertrieb zu verstehen.

Start-ups erhalten praktische Impulse, um Innovationen im Einklang mit den MDR-Anforderungen auf den Markt zu bringen.



Die Einführung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) hat die regulatorischen Anforderungen an die Hersteller und Verreiber von Medizinprodukten erheblich verschärft.

Für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 wird der Nachweis über die klinische Wirksamkeit und Sicherheit durch klinische und nicht-klinische Daten gefordert. Hierfür können verschiedenste Bewertungsstrategien herangezogen werden, welche die Charakteristik des Produkts, den Stand der Technik, verfügbare Daten und diverse Vorgabedokumente berücksichtigen. Zudem sollten Hersteller den Markt ebenso im Blick haben, um ihr Produkt strategisch auszurichten. Über eine kluge Positionierung in Kombination mit geeigneten klinischen Studien kann sich ein wichtiger Marktvorteil ergeben. Das detaillierte Verständnis der Regulatorik und die Erkenntnis regulatorische Hürden als Chancen zu nutzen, sichert langfristigen Erfolg und gewährleistet die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten im Markt.

Die Anforderungen an die klinische Bewertung und die Produktsicherheit unter der

EU-Medizinprodukte-Verordnung sind komplexer denn je.

Das 3. Medizinprodukte-Symposium 2025 bietet eine hervorragende Gelegenheit, praxisnahe Lösungsansätze zur Bewältigung dieser Herausforderungen kennenzulernen.

Renommierte Expertinnen und Experten der Branche präsentieren fundierte Strategien, wie sich regulatorische Hürden erfolgreich meistern lassen, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte pragmatisch zu erhalten.

Die Vorträge liefern nicht nur tiefgehende Einblicke in die komplexen Prozesse der klinischen Bewertung, sondern auch konkrete Handlungsempfehlungen für die tägliche Arbeit.

Nutzen Sie die Chance, von Best Practices zu lernen, und profitieren Sie vom Austausch mit Fachkolleginnen und Fachkollegen sowie führenden Branchenexperten. Sichern Sie sich entscheidende Impulse für die erfolgreiche Umsetzung der MDR-Anforderungen in Ihrem Unternehmen.

Herzlich willkommen in Berlin!





PROGRAMM

Mittwoch, 12. März 2025

Medizinprodukte Symposium

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 08:30	Willkommen & Registrierung	
09:00 – 09:45	Regulatorische Anforderungen und Prüfkriterien für klinische Bewertungen	Dr. Tina Richter (SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH)
09:45 - 10:30	Sind die klinischen Claims robust untermauert? Die Gefahr mangelnder Evidenz	Dr. Micha Feld (TentaConsult Pharma & Med GmbH) & Dr. Esra Gün (TentaConsult Pharma & Med GmbH)
10:30 – 10:50	Kaffeepause & Networking	
10:50 – 11:35	Fortschritte der klinischen Regulatorik und deren Nutzen für den Patienten am Beispiel von klinischen Studien	Dr. Andreas Pfaff (Symbio Proinnovera)
11:35 – 12:20	Äquivalenzansatz: Gleich oder nicht gleich – das ist hier die Frage	Florian Tolkmitt (PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH)
12:20 - 13:20	Mittagspause & Networking	
13:20 – 14:05	Klinische Bewertungsstrategien im Dialog mit der Benannten Stelle	Dr. Christian Schübel (TÜV SÜD Product Service GmbH)
14:05 – 14:50	Einmal nachgewiesen, immer nachgewiesen?	Dr. Martin von Rüden (QUESTALPHA GmbH & Co. KG)
14:50 – 15:10	Kaffeepause & Networking	
15:10 – 15:45	Offene Fragen- und Diskussionsrunde	Moderation: Anja Heinrich (TentaConsult Pharma & Med GmbH)

Medizinprodukte Symposium

Regulatorische Anforderungen und Prüfkriterien für klinische Bewertungen

In der dynamischen Welt der Medizintechnik ist das Navigieren durch die regulatorischen Anforderungen in Europa eine Herausforderung, die Präzision und tiefes Verständnis erfordern. Der Vortrag bietet einen umfassenden Überblick über die aktuellen Vorgaben der MDR und MDCG. Aus Sicht einer benannten Stelle werden die Prüfkriterien des MDCG 2020-13 beleuchtet und Wege zur regelkonformen klinischen Bewertung aufgezeigt. Zudem werden die systematischen Vorgaben im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems erklärt, Schnittstellen zu Prozessen wie Risikomanagement und Post-Market Surveillance thematisiert und kritische Aspekte diskutiert.

9:00 – 09:45

Dr. Tina Richter (SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH)

Sind die klinischen Claims robust untermauert? Die Gefahr mangelnder Evidenz

Klinische Claims und der vorhergesehene klinische Nutzen eines Medizinprodukts sind häufig nur unzureichend belegbar, was zu erheblichen regulatorischen Hürden und bei zu niedriger Sprunghöhe zu fehlender Marktfähigkeit und letztlich zum kundenseitigen Vertrauensverlust in das Produkt führen kann.

Um solche Risiken zu vermeiden, ist es entscheidend, klinische Claims, den vorhergesehenen klinischen Nutzen sowie Referenzparameter klar und präzise anhand der Zweckbestimmung und Indikationen zu definieren. Ein tiefes Verständnis des aktuellen medizinischen und wissenschaftlichen Stands (State-of-the-Art), einschließlich historischer und alternativer Behandlungsmethoden, ist dabei unerlässlich, um aussagekräftige Referenzparameter abzuleiten, die welche die minimalen Anforderungen an das eigene Produkt aus klinischer Sicht definieren. Darüber hinaus bilden diese Referenzparameter die Grundlage für ein solides Studiendesign, das valide und relevante Daten für die klinische Bewertung liefert. Diese Ergebnisse sind nicht nur entscheidend für die Absicherung der Claims, sondern bieten auch erhebliche Vorteile in Bezug auf Marketingstrategien und einer Differenzierung von Wettbewerbern. Sie stärken das Vertrauen in Ihr Produkt, ermöglichen eine präzise Positionierung im Markt und tragen dazu bei, sich langfristig von der Konkurrenz abzuheben und den Unternehmenserfolg zu sichern.

09:45 – 10:30

Dr. Micha Feld (Tenta-Consult Pharma & Med GmbH) &

Dr. Esra Gün (TentaConsult Pharma & Med GmbH)



Medizinprodukte Symposium

Fortschritte der klinischen Regulatorik und deren Nutzen für den Patienten am Beispiel von klinischen Studien

10:50 – 11:35

Dr. Andreas Pfaff (Symbio Proinnovera)

„Die Medizin hat große Fortschritte gemacht. Einige davon sind sogar den Patienten zugute gekommen.“ (Zitat: Gerhard Kocher)

Der Weg von der ersten Hypothese bis zur Markteinführung einer neuen Therapie – und damit zum Wohl der Patienten – ist stark durch gesetzliche Vorgaben wie die Notwendigkeit klinischer Studien geprägt. Doch dieser Weg ist oft steinig und voller Herausforderungen.

In diesem Vortrag wird der gesamte Prozess von der Planung klinischer Studien bis zur Auswertung der Daten näher betrachtet. Dabei wird verdeutlicht, warum klinische Studien unerlässlich sind, welche unterschiedlichen Studienarten es gibt und welche Ziele jeweils erreicht oder nicht erreicht werden. Es wird ebenfalls darauf eingegangen, was bei der Planung und Durchführung solcher Studien besonders zu beachten ist, um typische Fallstricke zu vermeiden.

Am Ende soll klar sein, welche entscheidenden Faktoren den Erfolg oder Misserfolg klinischer Studien beeinflussen und wie ein sorgfältig durchdachter Ansatz zu besseren Ergebnissen und letztlich zu einem echten Nutzen für die Patienten führen kann. Lassen Sie uns gemeinsam diesen komplexen und bedeutsamen Weg erkunden.

Äquivalenzansatz: Gleich oder nicht gleich – das ist hier die Frage

11:35 – 12:20

Florian Tolkmitt (PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH)

Das Thema Äquivalenz wird im Rahmen der klinischen Bewertung immer wieder auf das Tablett gebracht. Aber geht das eigentlich noch unter der MDR? Oder geht es nicht mehr? Welche Anforderungen muss ein Hersteller erfüllen, damit Daten von äquivalenten Produkten verwendet werden können? Und gilt das eigentlich für alle Medizinprodukte gleichermaßen oder gibt es Besonderheiten? Diese Punkte werden im Vortrag angesprochen und auch die Auswirkungen für Hersteller thematisiert, wenn der Weg über die Äquivalenz-Route nicht gangbar ist. Zuletzt soll es einen kleinen Blick über den Tellerrand geben und – vorausgesetzt, dass die Arbeiten der ISO-Arbeitsgruppe zu diesem Zeitpunkt soweit fortgeschritten sind – ein Einblick in die ISO 18969-Vorstellungen zum Thema Äquivalenz und darüber hinaus gegeben werden.



Medizinprodukte Symposium

Klinische Bewertungsstrategien im Dialog mit der Benannten Stelle

13:20 – 14:05

Der Dialog mit Benannten Stellen kann maßgeblich über den Erfolg einer klinischen Bewertung unter der MDR entscheiden. In diesem Vortrag wird aufgezeigt, wie Hersteller diesen Dialog strategisch und proaktiv gestalten können, um regulatorische Anforderungen effizient zu erfüllen und mögliche Hindernisse frühzeitig zu erkennen und zu überwinden. Anhand regulatorisch definierter Strategien für die klinische Bewertung wird erläutert, welche Wege möglich sind und für welche Produktkategorien sich diese jeweils am besten eignen. Welche klinischen Daten existieren bereits, welche werden aktuell erhoben oder können nach dem Inverkehrbringen im Zuge des kontinuierlichen PMCF-Weges (Post Market Clinical Follow-up) gesammelt werden? Und welcher Weg kann gewählt werden, wenn die Erhebung von klinischen Daten gar nicht möglich ist, da nur ein indirekter klinischer Nutzen erreicht wird? Diese und weitere Fragen lassen sich flexibel und lösungsorientiert in einem konstruktiven Dialog erörtern, so dass Missverständnissen vorgebeugt, das gegenseitige Verständnis gefördert und der Zertifizierungsprozess beschleunigt werden kann. Über die Vermittlung häufiger Fallstricke, die bei der Prüfung von klinischen Bewertungen auffallen, werden praxisnahe und wertvolle Einblicke ermöglicht, um ihre klinischen Bewertungen reibungslos durch den Prüfprozess bringen zu können.

Dr. Christian Schübel
(TÜV SÜD Product Service GmbH)

Einmal nachgewiesen, immer nachgewiesen?

14:05 – 14:50

Die Red-Queen-Hypothese ganz praktisch bei klinischen Nachweisen für Medizinprodukte.

Die Red-Queen-Hypothese besagt, dass sich Arten in einem biologischen System, die einer Konkurrenz durch andere Arten ausgesetzt sind, ständig weiterentwickeln müssen, um ihre Position zu behaupten. Dies lässt sich ohne Weiteres auf die Medizinproduktwelt übertragen. Damit Hersteller ihre Produkte unter der MDR auf dem Markt halten können, werden für Produkte, die sich teilweise seit Jahrzehnten auf dem Markt befinden, nun neue Nachweise gefordert und benötigt. Besonders Hersteller mit einem großen Produktsortiment, bei dem die Prüfung durch die Benannte Stelle nur stichprobenartig erfolgt, stehen hier vor einer hohen Arbeitslast. Dieser Vortrag soll einige Herausforderungen und Lösungsansätze aufzeigen und damit anderen Herstellern eine Hilfestellung bei der Abarbeitung eigener Abweichungsberichte geben.

Dr. Martin von Rüden
(QUESTALPHA GmbH & Co. KG)

Offene Fragen- und Diskussionsrunde

15:10 – 15:45

In dieser offenen Fragerunde haben alle Teilnehmenden die Möglichkeit, Fragen zu den Themen des Tages zu stellen und sich an der Diskussion zu beteiligen. Die Referierenden werden auf die gestellten Fragen eingehen und hilfreiche Einblicke und Ratschläge geben. Ziel ist es, ein tieferes Verständnis der behandelten Themen zu fördern, den Austausch zwischen Stakeholdern zu erleichtern und über regulatorische Vorgaben, Erfahrungen und Fragen zu diskutieren.

Moderation: Anja Heinrich
(TentaConsult Pharma & Med GmbH)

REFERENTINNEN/REFERENTEN

Dr. Micha Feld, ist Unit Lead Clinical Affairs und Senior Consultant Medical Devices bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH. Mit seiner langjährigen Erfahrung in der Medizinproduktebranche hat er wertvolle Einblicke in die verschiedenen Perspektiven der Akteure im regulatorischen Umfeld gewonnen. Diese Expertise setzt er gezielt ein, um lösungsorientierte Strategien in den Bereichen Klinik und Biokompatibilität zu entwickeln. Darüber hinaus engagiert er sich als Vorstandsmitglied bei RAPS Deutschland e.V.

Dr. Esra Gün, ist Lead Clinical Trials und Senior Consultant Medical Devices bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH. Sie promovierte im Fachbereich Medizinische Biologie und war anschließend in der klinischen Forschung tätig. In ihrer aktuellen Rolle unterstützt Sie Hersteller von Medizinprodukten mit dem Tätigkeitsschwerpunkt klinische Entwicklung bei der Erstellung klinischer Bewertungen und berät bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen unter Berücksichtigung normativer und gesetzlicher Vorgaben.

Anja Heinrich, ist Head of und Senior Consultant Medical Devices bei der TentaConsult Pharma & Med. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen klinischer und regulatorischer Angelegenheiten, Qualitätsmanagement und Entwicklung von Medizinprodukten. Insbesondere die strategische Entwicklung unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen und wissenschaftlicher Datenlage ist wesentlicher Teil Ihres Tätigkeitsprofils. Sie ist Mitglied im Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte des B.A.H. und Mitglied der RAPS Deutschland.

Dr. phil. nat. Andreas Pfaff, ist Director Regulatory Affairs bei Symbio Proinnovera. Er verfügt über umfassende Expertise in wissenschaftlichen und regulatorischen Angelegenheiten, die er in verschiedenen leitenden Positionen in der Branche erworben hat. Sein Schwerpunkt liegt in der strategischen Planung, Einreichung und Überwachung klinischer Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dazu gehört die kontinuierliche Anpassung der Anträge an neue regulatorische Vorgaben sowie die umfassende Überwachung und Implementierung gesetzlicher Änderungen bis hin zur Erstellung der Abschlussberichte.

Vor seiner aktuellen Rolle war Dr. Pfaff als Head of Scientific and Regulatory Affairs bei Symbio Europe (SRE GmbH) tätig und hatte zuvor mehrere Schlüsselpositionen bei der Proinnovera GmbH inne, darunter als Regulatory Affairs Manager und Lead Clinical Research Associate. Seine akademische Laufbahn begann er mit einem Biologiestudium an der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main, das er mit einer Promotion in Humangenetik abschloss.

Seit 2017 engagiert er sich als Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) und trägt aktiv zur Weiterentwicklung des regulatorischen Umfelds in Deutschland bei.

Dr. Tina Richter, fokussiert sich als promovierte Infektionsimmunologin in ihrer aktuellen Tätigkeit als interne Klinikerin auf die Bewertung aktiver Medizinprodukte kleiner Hersteller. Sie verfügt über Erfahrungen bzgl. der Koordination klinischer Prüfungen und ist selbst als Autorin für verschiedene Produkte aufgetreten, sowohl für Hersteller als auch in beratender Tätigkeit. Damit kennt sie alle Phasen: von biologischer Grundlagenforschung, Produktentwicklung, klinischen Prüfungen, Erstellung der Technischen Dokumentation bis hin zur Bewertung der Produkte durch die Benannte Stelle und Zulassung sowie Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen.

Dr. med. Christian Schübel, studierte Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität in München und promovierte am Institut für Chirurgische Forschung am Klinikum Großhadern. Er war sechs Jahre in der Chirurgie tätig. Im Anschluss an seine klinische Tätigkeit wechselte er an ein Auftragsforschungsinstitut; hier betreute er als Projektleiter Studien für die Arzneimittelzulassung in Bereich Kardiologie und Anästhesiologie. Von 1998 bis 2011 war er Leiter der klinischen Abteilung bei der TÜV SÜD Product Service GmbH. Er war verantwortlich für die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen der Zertifizierung, sowie für die Bewertung von Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen. Von Januar 2012 bis Juli 2022 war Herr Dr. Schübel als Head of Clinical Affairs bei der i.DRAS GmbH tätig. Sein Tätigkeitsschwerpunkt war die Beratung und Erstellung der Dokumentation von klinischen Bewertungen und klinischen Studien

im Bereich Medizinprodukte.

Seit August 2022 ist Herr Dr. Schübel als klinischer Gutachter für die Zertifizierung von Medizinprodukten bei der TÜV SÜD Product Service GmbH tätig.

Hr. Dr. Schübel ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für pharmazeutische Medizin und Mitglied der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer.

Florian Tolkmitt, ist Geschäftsführer bei der PROLIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH und seit über 20 Jahren in der Medizintechnik-Branche aktiv. Er hat Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten sowie im Bereich Regulatory und Clinical Affairs. Sein Steckenpferd ist die klinische Bewertung. Als DIN-Experte arbeitet er an der neuen ISO-Norm für die klinische Bewertung mit. Zudem ist er im Vorstand des RAPS Deutschland e.V., unterstützt den MDKU e.V. und lehrt an der TH Lübeck.

Dr. Martin von Rüden, ist Regulatory Affairs Manager und Director Research bei der QUESTALPHA GmbH & Co. KG. Er verfügt über langjährige Erfahrung in der Produktentwicklung (Klassen I, Is, IIb, Klasse III - Kombinationsprodukte), Erstellung der Technischen Dokumentation und internationaler Registrierung (EU, MENA, APEC).

Insbesondere die Schnittstelle zur biologischen und klinischen Bewertung der Produkte, der Kontakt mit FachanwenderInnen und die Usability gehören zu seinen Hauptaufgaben. Er ist Mitglied der RAPS Deutschland.

Frühbucherpreis nutzen!

▶ Jetzt hier klicken
und anmelden

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2025:

Teilnahmegebühr € 1.490,- zzgl. MwSt.:

Diese schließt ein: Schreibutensilien, Kaffeespezialitäten und Tee unlimited, Softgetränke im Tagungsraum, 2 Kaffeepausen mit süßen, herzhaften und vitalen Komponenten, Mittagessen inklusive aller alkoholfreien Getränke und Kaffeespezialitäten.

Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien als druckfähige PDF-Dokumente auf einem USB Stick.

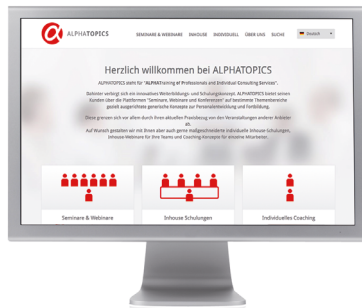
Ordnerbestellung auf Wunsch:

Gegen eine Aufwandsgebühr von € 20,- / Stck. erhalten Teilnehmende nach vorheriger Bestellung zu dem USB-Stick zusätzlich alle Vorträge in gedruckter Form in einem Din A4 Ordner. Bitte schreiben Sie uns hierfür separat an. Vielen Dank.

Ohne Übernachtung – daher empfehlen wir: Buchen Sie sich frühzeitig ein Zimmer in Berlin.

Ein Abrufkontingent ist für Sie im Hotel eingerichtet. Bitte nehmen Sie die Buchung über das Stichwort "ALPHATOPICS" selbst vor. Kontakt: Tel.: +49 30 2062660 | E-Mail: nhcollectionberlin-friedrich@nh-hotels.com

Wir freuen uns auf Sie.



www.alphatopics.de

Frühbucherpreis:

€ 990,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 13. Januar 2025.

Normalpreis:

€ 1.490,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung ab dem 14. Januar 2025.

Bei der gleichzeitigen Buchung mehrerer Personen der gleichen Firma gewähren wir einen Rabatt von 10% auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis für die 2., 3., ... Person. 10% Behördenrabatt ist bei all unseren Veranstaltungen üblich.

VERANSTALTUNGSORT

NH Collection Berlin Mitte Friedrichstrasse

Das Hotel befindet sich in bester Lage und verkehrsgünstig auf der weltbekannten Friedrichstraße und damit in der Nähe der bekanntesten Sehenswürdigkeiten und Einkaufsmöglichkeiten von Berlin. Ein Ort für erstklassige Tagungen und entspannten Aufenthalt – hier treffen Business und Komfort gekonnt aufeinander.


Friedrichstr. 96
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2062660
E-Mail: nhcollectionberlinfriedrich@nh-hotels.com
www.nh-hotels.com/de/hotel/nh-collection-berlin-mitte-friedrichstrasse





KONTAKT

Birte Doering und Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphatopics: Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 13:00 Uhr

 +49 8191 9737-130

 info@alphatopics.de

 www.alphatopics.de

ALPHATOPICS GmbH
Iglinger Straße 27
86916 Kaufering/Germany
info@alphatopics.de
www.alphatopics.de



ALPHATOPICS
SEMINAR