

Medizinprodukte-Recht Kompaktserie

Mit Hinweisen zum Änderungsvorschlag der EU Kommission



Intensiv-Seminar · 2 Vormittage

- Grundlagen des Medizinprodukterechts und die EU-Verordnung
- Klassifizierung und Abgrenzung
- Konformitätsbewertung
- Klinische Bewertung
- Überwachung und Post Marketing System
- Hinweise zum Änderungsvorschlag der Kommission an geeigneter Stelle

Referent



RA Dr. iur. Volker Lücker
Fachanwalt für Medizinrecht Kanzlei
Lücker MP-Recht
Essen

Programm

Die europäischen Grundlagen des Medizinprodukte-Rechts

- Entwicklung und Grundprinzipien des Medizinprodukte-Rechts
- Richtlinie 93/42/EWG und MPG versus EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

Das neue Medizinprodukte-Recht 2021

- Begriff des Medizinproduktes und seine Abgrenzung
- Die einzelnen Wirtschaftsakteure
- Weitere Begriffsdefinitionen
- Speziellen Formen des Medizinproduktes: Zubehör, Sonderanfertigung, Eigenherstellung – PRRC gemäß Artikel 15 MDR

Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

- Klassifizierung (Art und Regeln)
- Konformitätsbewertungsverfahren (Begriff und Ablauf)
- Herstellerpflichten von der Entwicklung bis zum Vertrieb
- Rolle der Benannten Stellen

Klinische Bewertung und Klinische Prüfung

- Begriff Klinische Bewertung vs. Klinische Prüfung
- Struktur der Vorgaben zur Klinischen Bewertung und Klinischen Prüfungen (MPDG, EN14155, MDR)
- Erscheinungsformen einer Klinischen Prüfung mit Medizinprodukten

Das neue Post-Marketing-System

- Begriff des Systems und Grundlagen
- Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Händler, Betreiber und Anwender
- Vigilanz und Meldesystem
- Vorkommnis, schwerwiegendes Vorkommnis und Trendmeldungen

Marktphase eines Medizinproduktes

- Inverkehrbringung und Bereitstellung auf dem Markt
- Importeur und Händler
- Pflichten auf der Handelsstufe
- Deutsche Besonderheit: MP-Berater § 83 MPDG

Betreiben von Medizinprodukten

- Rechtliche Vorgaben
- Betreiber und Anwender
- Pflichtenkatalog der MPBetreibV

Marktüberwachung

- Begriff der Marktüberwachung
- Zuständige Behörden in Deutschland
- Rolle und Aufgaben
- Durchführung der Überwachung

Übergang 93/42EWG, MPG zur VO 2017/745 (MDR)

- Übergangsregelungen

Offene Diskussionsrunde

- Was Sie schon immer über Medizinprodukte wissen wollten, aber sich nie zu fragen trauten!

Seminarziel

Der Markt für Medizinprodukte unterliegt bezüglich der Berechtigung zum Inverkehrbringen und Handeln, dem Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsprozess einer Vielzahl regulatorischer Anforderungen. Hiermit gehen bei allen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler, Betreiber) spezifische Pflichten und die regelmäßigen Anpassungen der Dokumente und Systeme einher. Das deutsche und das europäische Medizinprodukte-Recht hat sich durch die EU Verordnung 2017/745 (MDR) am 26.05.2021 weitreichend geändert und wird nun durch den Review der MDR vom Dezember 2025 nochmals in 7 Punkten vereinfacht.

Dieses Kompakt-Seminar zum neuen Medizinprodukte-Recht vermittelt Ihnen in sehr kompakter Form an 2 Vormittagen sowohl für Einsteiger sowie für Kenner einen umfassenden Überblick und eine gute Vertiefung Ihres Wissens. Sie erhalten ein Verständnis über alle relevanten nationalen und europäischen Anforderungen und an den entsprechenden Stellen wird auf den aktuellen Review hingewiesen.

Zielgruppe

Sie sind Medizinprodukthersteller*in, Bevollmächtigte*r oder Händler*in und möchten sich mit den aktuellen gesetzlichen Grundlagen, Novellierungen und Anforderungen vertraut machen?

Sie kommen aus der pharmazeutischen Industrie und möchten Ihre Produktpalette in Richtung Medizinprodukte erweitern? Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen des Experten und klären Sie Ihre persönlichen fachbezogenen Fragen unter anderem zu folgenden Themenschwerpunkten:

- Welche aktuellen gesetzlichen Grundlagen gelten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland und Europa ab dem 25. Mai 2021?
- Was ist bei den MDR-Änderungen zu beachten und ab wann?
- Wie verlaufen Klassifizierungen und Konformitätsbewertungsverfahren?
- Wie gehen Sie mit der Abgrenzungsproblematik um?
- Wann sind klinische Bewertungen und klinische Prüfungen notwendig?
- Wie erfolgt die Marktüberwachung der Behörden?
- Was ist die Marktbeobachtung und was ist das Medizinprodukte-Vigilanzsystem?

Unser Referent



Dr. jur. Volker Lücker

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

Herr Dr. Lücker ist Gründer der seit 2002 auf das deutsche und europäische Medizinprodukte-Recht fokussierten Kanzlei Lücker MP-Recht. Als ausgewiesener Spezialist für das Medizinprodukte-Recht ist er regelmäßig Referent bei Fachkongressen und Fortbildungsinstituten sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen, sowie Mitglied des Arbeitskreises Recht des BVMed e.V und des Ausschusses: Stoffliche Medizinprodukte des BAH e.V.

Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift »Medizinprodukte Journal«, kommentiert zudem das MPG und die MPSV in der 1. bis 3. Auflage, nun das MPDG bei »Spickhoff«, Medizinrecht 4. Auflage 2022 und wurde vom Gesundheitsausschuss des Bundestages bereits zwei Mal als Fachgutachter herangezogen.

Arzneimittelwerbung in Social Media

2. Juni 2026, Online-Veranstaltung

KI-Agenten im Qualitätsmanagement

16. Juni 2026, Online-Veranstaltung

Pharmarecht kompakt:

Praxiswissen für Zulassung, Sicherheit und Vertrieb

16. und 17. September 2026, Online-Veranstaltung

Die Rolle des Medical Affairs Advisor

24. und 25. September 2026, Heidelberg

Der Medical Affairs Manager 2.0

26. und 27. November 2026, Heidelberg

Leading Through Change and Mindful Transitions

11./13./18./20. August 2026, Online-Veranstaltung

Monitoring: Grundlagen zu klinischen Studien

22. und 23. Oktober 2026, Heidelberg

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu dieser Veranstaltung oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Monika Häring

Telefon 06221/65033-26

m.haering@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Medizinprodukte-Recht Kompaktserie

Name
Vorname
Position
Firma
Straße/Nr.
PLZ/Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

20./27. Oktober 2026
9:00 –12:30 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 26 10 PR412 W

Teilnahmegebühr

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)

Sondergebühr bis 30.06.2026

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt)



Als assoziiertes Mitglied des Verbands Pharma Deutschland gewähren wir Mitgliedern einen Rabatt von 20 Prozent.

Bitte unten ankreuzen, wenn zutreffend:

Mein Unternehmen ist Verbands-Mitglied von Pharma Deutschland e. V.

Die Gebühren beinhalten jeweils die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei. Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Zum Ablauf

Vor dem Seminarartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de