20. Januar 2027 · 09:00–12:30 Uhr
Online-Veranstaltung

AKADEMIE HEIDELBERG

MDR/IVDR 2.0 – der Review

Was gilt jetzt? Was kommt 2027?



Geltendes Recht und Übergangsregelungen

- **Gesetzgebungsstand, praktische Auswirkungen und Handlungsbedarf für Hersteller, Benannte Stellen und Wirtschaftsakteure**
- **Inhalte des Revisionsentwurf im Überblick**
- **Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren**
- **Erleichterungen im Rahmen der klinischen Bewertung**
- **EUDAMED, Digitalisierung und KI-Verordnung**
- **MDR- und IVDR-Übergangsfristen: To-Dos für 2027**

Referierende



Dr. Angela Graf
Rechtsanwältin
Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Bonn



Christopher Kipp
Referent Regulatory Affairs
Bundesverbandes Medizintechnologie e.V
Berlin

Seminarinhalt

Wie greifen MDR/IVDR und KI-Verordnung bei KI-gestützten Medizinprodukten und IVDs ineinander – und welche Pflichten bleiben trotz einer möglichen Vereinfachung bestehen?

Was hat sich seit Juni 2026 tatsächlich verändert?
Christopher Kipp

- Kurzer Rückblick auf den Kommissionsvorschlag
- Gesetzgebungsstand zum Veranstaltungstag
- Ampellogik: gilt bereits / vorgeschlagen / offen
- Die drei wichtigsten Auswirkungen für Unternehmen im Jahr 2027

Der Gesetzgebungsprozess: Kommission, Parlament, Rat und Trilog
Christopher Kipp

- COM (2025) 1023 im Überblick
- Stand der parlamentarischen Beratung und der Ratsposition
- Welche Änderungen sind wahrscheinlich, welche besonders umstritten?
- Wie sind nichtoffizielle konsolidierte Fassungen und politische Entwürfe zu lesen

Konformitätsbewertung und Benannte Stellen
Dr. Angela Graf

- Fristen, Clock-Stops, Gebühren und Gebührentransparenz
- Überwachung, Audits und mögliche digitale bzw. hybride Verfahren
- Zertifikatslaufzeiten und Re-Zertifizierung
- Umgang mit Änderungen an bereits bewerteten Produkten
- Was bleibt nach aktueller Rechtslage unmittelbar zu tun?

Weiter nächste Spalte ▶

Klinische Evidenz, Klassifizierung und innovative Produkte
Dr. Angela Graf

- Klinische Bewertung und PMCF: tatsächliche Erleichterung oder Verlagerung des Aufwands?
- Äquivalenz und Nutzung vorhandener Daten

- Klassifizierung von Software, KI-Produkten
- Breakthrough-, Orphan-, pädiatrische und mögliche Niche Devices
- Regulatorische Sandboxes ohne Absenkung des Schutzniveaus

EUDAMED, Digitalisierung und KI-Verordnung
Dr. Angela Graf

- Operative Bedeutung der EUDAMED-Module
- UDI-, Akteurs- und Produktdaten: Verantwortlichkeiten und Datenqualität
- Elektronische Gebrauchsanweisungen und digitale Prozesse
- MDR/IVDR-KI-Act-Schnittstelle

MDR-Übergangsfristen: To-dos für 2027
Dr. Angela Graf

- MDR-Bestandsprodukte und Voraussetzungen der verlängerten Übergangsregelungen
- Vigilanz, Marktüberwachung, Registrierung und ieferunterbrechungen
- Interne Entscheidungs- und Eskalationspunkte

Abschlussdiskussion

- Drei Maßnahmen, die Unternehmen im ersten Quartal 2027 priorisieren sollten
- Welche Punkte müssen weiter beobachtet werden?

Seminarziel

Die Teilnehmenden erhalten eine aktualisierte Einordnung des MDR-/IVDR-Reviews zum Stand Januar 2027. Sie lernen, geltendes Recht, Übergangsregelungen, den Kommissionsvorschlag und die Positionen von Parlament und Rat voneinander zu unterscheiden. Im Mittelpunkt steht die Frage, welche Maßnahmen Unternehmen jetzt umsetzen müssen, welche Vorbereitungen sich revisionssicher gestalten lassen und bei welchen Punkten die weitere Gesetzgebung abgewartet werden sollte.

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erhalten den Gesetzgebungsstand zur MDR-/IVDR-Revision aus einer Hand und erkennen, was bereits gilt und was noch nicht.
- Sie können die Auswirkungen der parlamentarischen Diskussion auf Zertifikate, klinische Evidenz, Klassifizierung und Benannte Stellen realistisch einschätzen.
- Sie erfahren, welche Vorbereitungen trotz des laufenden Gesetzgebungsverfahrens sinnvoll und revisionssicher sind.
- Sie können EUDAMED, UDI, Lieferunterbrechungen, Vigilanz und KI-Verordnung in die eigene Regulatory-Affairs-Planung einordnen.
- Sie vermeiden Fehlentscheidungen, die auf der Annahme beruhen.

Zielgruppe

Diese Veranstaltung wendet sich vor allem an Mitarbeitende sowie Führungskräfte aus Medizinprodukte-Unternehmen aus folgenden Bereichen:

- Geschäftsführung,
- Rechtsabteilung und Vertrieb,
- Regulatory Affairs,Vigilanz und Konformitätsbewertung,
- Klinische Bewertung & klinische Forschung, F & E
- Qualitätsmanagement, Produkt- und Softwareentwicklung,
- Datenmanagement sowie EUDAMED-/UDI-Verantwortliche,
- Importeur, Bevollmächtigte und sonstige Wirtschaftsakteure.

Unsere Referierenden



Dr. Angela Graf
Rechtsanwältin, Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Bonn

Dr. Graf ist seit vielen Jahren auf Life Sciences und Health Care spezialisiert. Nach Stationen bei Pharma Deutschland e.V. und einer auf Medizinprodukterecht spezialisierten Kanzlei ist sie heute bei Dr. Fandrich Rechtsanwälte in Bonn tätig. Sie berät und vertritt pharmazeutische Unternehmen, MedTech-Hersteller sowie Forschungsorganisationen, insbesondere im Medizinprodukterecht. Als Mitherausgeberin des Kommentars »Praxis Medizinprodukterecht«, Autorin zahlreicher Fachbeiträge sowie Dozentin im Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs (Bonn) verbindet sie fundiertes Fachwissen mit praktischer Erfahrung. 2017 wurde sie mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht ausgezeichnet.



Christopher Kipp
Referent Regulatory Affairs, Bundesverband Medizintechnologie e.V.,
Berlin

Christopher Kipp hat einen Bachelor in Maschinenbau und einen Master in Fahrzeugtechnik. Über Umwege und diversen Stationen im Qualitätsmanagement eines Berliner Medizintechnikunternehmens, arbeitete er dort zuletzt als Teamleiter Produktkennzeichnung. Seit Juli 2022 ist er Referent Regulatory beim Bundesverband Medizintechnologie. Dort unterstützt er über 300 Mitgliedsunternehmen bei MDR-Fragen, vertritt deren Interessen gegenüber der Politik und arbeitet an der Überarbeitung der MDR mit. Zudem leitet Herr Kipp Fokusgruppen wie die AG Kennzeichnung und die Projektgruppe KI-Regulierung und ist als Co-Obmann im DIN-Normungsausschuss Qualitätsmanagement für Medizinprodukte tätig. Außerdem engagiert er sich in den Regulatorik-Gruppen von MedTech Europe.

Arzneimittelwerbung in Social Media
24. November 2026, Online-Veranstaltung

Der Medicial Affairs Manager 2.0
26. und 27. November 2026, Heidelberg

Kompaktwissen KI
9./11./16./18. März 2027, Online-Veranstaltung

Monitoring: Grundlagen zu klinischen Studien
3. und 4. Juni 2027, Heidelberg

Pharmarecht kompakt
12./14./19. und 21. Januar 2027, Online-Veranstaltung

Verträge in der klinischen Forschung
28. und 30. September 2027, Online-Veranstaltung

Medizinprodukte-Recht Kompaktserie
6. und 13. Oktober 2027, Online-Veranstaltung

▶ 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

MDR/IVDR 2.0 – was gilt jetzt?

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
Mittwoch, 20. Januar 2027
9:00–12:30 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 27 01 PR413 W

Teilnahmegebühr
€ 390,– (zzgl. gesetzl. USt)

Frühbucher zahlen bis 31.12.
€ 350,– (zzgl. gesetzl. USt)

PHARMA DEUTSCHLAND

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

AKADEMIE HEIDELBERG

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

11.26/27 01 PR413