

# MDR 2.0 – der Review

## Was steht im Raum – wo geht es hin?



### Kommissionsvorschlag zum Bürokratieabbau

- Politische Stimmungslage
- Inhalte des Revisionsentwurf im Überblick
- Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren (Fristen, Kosten, Zertifikatslaufzeit)
- Erleichterungen im Rahmen der klinischen Bewertung: Impact auf die Praxis?
- AI Act ja oder nein? Kommen Bereichsausnahmen für Medizinprodukte?

#### Referentinnen



Dr. Angela Graf  
Rechtsanwältin  
Dr. Fandrich Rechtsanwälte  
Bonn



Dr. Christina Ziegenberg  
Stellv. Geschäftsführerin  
Bundesverbandes Medizintechnologie e.V  
Berlin

## Seminarinhalt

### Hintergründe und aktueller Stand zum Review der MDR

Dr. Christina Ziegenberg

- Politische Stimmungslage
- Verfahrensgang

### Was kommt – welche Bereiche sind betroffen?

Dr. Angela Graf

- Details zum Kommissionsvorschlag
- Änderungen im Konformitätsbewertungsverfahren (Fristen, Kosten, Zertifikatslaufzeit)
- Erleichterungen im Rahmen der klinischen Bewertung: Impact auf die Praxis?
- AI Act ja oder nein? Kommen Bereichsausnahmen für Medizinprodukte?

### Abschlussdiskussion

## Gute Gründe für Ihre Teilnahme

Der Review der MDR und der IVDR sind im vollen Gange, aber worauf können Sie sich einstellen für Ihr Unternehmen und Ihre Produkte?

Folgende Themen werden besprochen:

- Was kommt konkret – und bei welchen der Review-Aspekten ist Vorsicht geboten?
- Sie erhalten Empfehlungen, wo Sie besser noch nicht aktiv werden und abwarten.
- Auf welche Änderungen können Sie sich einstellen, wo besteht noch ein großer Abstimmungsbedarf?
- Sie erhalten Tipps, wie Sie sich selbst in die politischen Diskussionen einbringen können.

## Mehr Spielraum, weniger Aufwand

- Konformitätsbescheinigungen sollen künftig unbefristet gelten, während Überwachung und Audits gleichzeitig neu strukturiert werden.
- Klassifizierungsregeln werden angepasst, wodurch viele Produkte in niedrigere Risikoklassen fallen und Verfahren deutlich schlanker werden.
- Bürokratie wird spürbar reduziert – etwa durch weniger Berichtspflichten, längere Meldefristen und vereinfachte Änderungsprozesse.
- Innovation rückt in den Fokus: Neue Instrumente wie »regulatory Sandboxes« sowie beschleunigte Verfahren für Breakthrough- und Orphan-Devices verändern den Marktzugang grundlegend.
- Konformitätsbewertung und Zusammenarbeit mit Benannten Stellen werden neu ausgerichtet, inklusive weniger Prüfaufwand und mehr Flexibilität (z. B. Remote-Audits).

## Seminarziel

Die Teilnehmenden erhalten einen Überblick zu den geplanten Änderungen der EU-Kommission und welche Auswirkungen diese Anpassungen in der Praxis haben können. Essenzielle Anpassungen stehen zur Diskussion wie die Änderung der Klassifizierungsregeln, oder die Einführung eines »well-established-technology-device«. Aber auch die Einführung unionsweiter regulatorischer Sandboxes, die Ausweitung von Sonderzulassungen oder auch die Erleichterung im Bereich der Berichtspflichten (SSCPs), sind Beispiele, die im Raum stehen, aber noch nicht bis zu Ende durchdacht sind.

Um abschätzen zu können, was von den vorgeschlagenen Änderungen tatsächlich im finalen Gesetzestext stehen wird, wird ein Überblick über die Gesetzgebungsprozesse und auch die politischen Diskussionen gegeben. Denn neben Punkten, die alle Stakeholder unterstützen gibt es auch Themen, bei denen noch ein großer Abstimmungsbedarf besteht.

Um sich auf das, was kommt vorbereiten zu können, ist es essentiell, in beide Themenkomplexe tiefer einzusteigen. Denn viele Fragen müssen Sie in Anbetracht der bevorstehenden auslaufenden Übergangsfristen bereits jetzt sich selbst aber auch Ihren Vertriebspartner stellen.

## Zielgruppe

Diese wendet sich vor allem an Geschäftsführer und Leiter der Rechtsabteilung sowie Mitarbeiter aus den folgenden Bereichen:

- Vigilanz und Konformitätsbewertungen
- F&E bzw. R&D
- Regulatory Affairs

## Unsere Referentinnen



### **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.*



### **Dr. Christina Ziegenberg**

Stellv. Geschäftsführerin des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V.  
Bonn

*Dr. Christina Ziegenberg blickt mit einer chemischen Grundausbildung in Wien, einem Diplom in Pharmazie der Universität Wien und einem Doktorat in medizinischen Wissenschaften der Privatuniversität Liechtenstein (UFL) auf eine mittlerweile 14-jährige Karriere in der Medizintechnik zurück, die auf 6 Jahren in der chemischen Industrie und Pharmazie aufbaut. Sie war in verschiedenen Funktionen in Apotheken, als chemische Entwicklungsingenieurin in der Hilti Aktiengesellschaft und als Leiterin der Abteilung Medizinprodukte/Strahlenschutz im Gesundheitsamt der Liechtensteinischen Landesverwaltung tätig und ist aktuell stellvertretende Geschäftsführerin des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. wo sie das Referat Regulatory Affairs leitet.*

## 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 Advisors

24. und 25. September 2026, Heidelberg

## Verträge in der klinischen Forschung

6. und 8. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

## Monitoring: Grundlagen zu klinischen Studien

22. und 23. Oktober 2026, Heidelberg

## Der Medical Affairs Manager 2.0

26. und 27. November 2026, Heidelberg

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter [www.akademie-heidelberg.de/online-seminare](http://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](mailto:m.haering@akademie-heidelberg.de)

## Anmeldeformular

### MDR 2.0 – der Review

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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

### Termin und Seminarzeiten

Mittwoch, 24. Juni 2026  
12:00–14:00 Uhr  
Online-Zugang ab 11:45 Uhr  
Seminar-Nr. 26 06 PR413 W

### Teilnahmegebühr

€ 250,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet 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](http://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.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per **Zoom** im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)