**Green Stage**

**11:00 Uhr – 12:00 Uhr**

regularia

2027

# THEMA
# REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN AN MATERIALIEN

## PFAS Emissionen im Fokus – ein parametrisiertes Modell für fundierte politische Entscheidungen

Wie hoch ist der Anteil von PFAS Emissionen, der auf Fluorpolymere (FP) zurückzuführen ist – und welche Stellhebel bestimmen diese Werte entlang des Lebenszyklus? Der Industrie wird häufig vorgehalten, den vollständigen Lebenszyklus von Fluorpolymeren – von der Grundstoffherstellung über die Nutzung bis zur Entsorgung – nicht ausreichend berücksichtigt zu haben. Gleichzeitig bleibt die Transparenz der Datenauswertung des Risikoausschusses (RAC) der ECHA deutlich hinter den Möglichkeiten zurück.

**Dr. Martin Leonhard, KARL STORZ SE & Co. KG**

## SCIP stirbt, der DPP erbt? Melde- und Nachweispflichten der Medizintechnik im Omnibus-Umbruch

Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, meldet: an LUCID, an stiftung ear, in die SCIP-Datenbank, bald in den Digitalen Produktpass, dokumentiert CMR-Stoffe nach MDR und registriert in EUDAMED. Jedes System wurde für sich mit Transparenz oder Herstellerverantwortung begründet; in Summe ergeben sie vor allem ein Portal-Portfolio, das dieselbe Materialdatenbasis immer wieder neu ausleiten lässt.

Der Vortrag sortiert diese Landschaft an einem nüchternen Beispiel: Ein CMR-Stoff wie Cobalt verlangt eine Begründung nach MDR Anhang I, wirft eine Beschränkungs- bzw. Zulassungsfrage nach REACH auf und ist in SCIP zu melden – ein Stoff, drei Regime, drei Nachweiswege. Vor diesem Hintergrund ordnet der Beitrag den aktuellen Umbruch ein: Der Umwelt-Omnibus (Dezember 2025) will die SCIP-Datenbank abschaffen und den Digitalen Produktpass als Nachfolger etablieren. Dass der DPP zur regimeübergreifenden Datendrehscheibe werden soll, belegt der Entwurf der PPWR-Durchführungsverordnung (August 2026): Er lässt ihn ausdrücklich als Datenquelle fürs Herstellerregister zu. Für Medizinprodukte hat das nur einen Schönheitsfehler – der DPP gilt für sie vorerst gar nicht: Sie sind über MDR/IVDR sektoral geregelt und in den ersten DPP-Wellen nicht erfasst. Bleibt EUDAMED, seit Mai 2026 Pflicht, als produktbezogenes Datenrückgrat, das die Branche längst betreibt, während anderswo über dessen Erfindung diskutiert wird. Die Leitfrage ist entsprechend unbequem: Wird EUDAMED zum DPP-Vehikel – oder entsteht das nächste Parallelsilo?

Der Vortrag zeigt, wie sich die Materialdaten-Governance so aufstellen lässt, dass sie unabhängig davon trägt – statt auf die nächste Konsolidierungsankündigung zu warten.

**Michael Banghard, KLS Martin SE & Co. KG**

**Green Stage**

**11:00 Uhr – 12:00 Uhr**

# THEMA
# REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN AN MATERIALIEN

## MDR & PPWR:
## Verpackungen von Medizinprodukten zwischen Nachhaltigkeit und Compliance

Durch die EU-Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle (PPWR) stehen Hersteller von Medizinprodukten vor einer zusätzlichen regulatorischen Herausforderung. Während die MDR höchste Anforderungen an Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gegebenenfalls Sterilität von Medizinprodukten stellt, verfolgt die PPWR das Ziel, Verpackungen nachhaltiger und kreislauffähiger zu gestalten. Die gleichzeitige Einhaltung beider Regelungsregime wirft zahlreiche praktische und rechtliche Fragen auf. Der Vortrag beleuchtet die wesentlichen Anforderungen der PPWR mit besonderem Fokus auf die Medizintechnik. Dabei werden insbesondere die Vorgaben zur Verpackungsminimierung, Recyclingfähigkeit, Kennzeichnung und zum Einsatz von Rezyklaten betrachtet und deren Auswirkungen auf bestehende MDR-Anforderungen analysiert. Anhand typischer Fallkonstellationen aus der Praxis wird aufgezeigt, welche regulatorischen Schnittstellen bei Verpackungsänderungen zu berücksichtigen sind und welche Konsequenzen sich für technische Dokumentation, Risikomanagement, Änderungsmanagement und Lieferketten ergeben. Zudem werden die Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Wirtschaftsakteure beleuchtet.

Der Vortrag vermittelt konkrete Best Practices für Hersteller und andere Akteure der Medizintechnikbranche, um PPWR-Anforderungen frühzeitig in bestehende Qualitäts- und Compliance-Prozesse zu integrieren. Ziel ist es, den Teilnehmern praxisnahe Lösungsansätze für eine effiziente und rechtssichere Umsetzung der neuen Verpackungsvorgaben an die Hand zu geben.

**Anna Piroth, reuschlaw**

**Green Stage**

**13:30 Uhr – 14:30 Uhr**

regularia

2027

# THEMA
# INTERNATIONALE ZULASSUNGEN

## Beyond Regulatory Approval: Aligning Clinical Evidence and Reimbursement for Global Market Access

Regulatory approval is only one step toward successful market access. As regulatory pathways increasingly converge through harmonization and reliance, reimbursement requirements remain largely country-specific. Clinical evidence is central to both processes, but serves different objectives: regulators assess safety and performance, while payers and health technology assessment (HTA) bodies focus on clinical benefit, comparative effectiveness, and economic value. This creates a growing challenge for manufacturers: how can clinical evidence strategies be aligned across markets to support both regulatory approval and reimbursement?

This presentation examines the European Union (EU), United States (US), and South Korea as three distinct approaches to market access. The EU combines regulatory harmonization with nationally managed reimbursement, while the EU HTA Regulation (EU) 2021/2282 promotes greater consistency in clinical evidence requirements. The US illustrates early collaboration through the FDA Early Payor Feedback Program and FDA-CMS Parallel Review. South Korea represents an accelerated access model, with its Immediate Market Entry framework from 2026 allowing eligible technologies to enter clinical practice following MFDS approval while reimbursement evaluation continues.

Drawing on practical experience, the presentation illustrates how these approaches can be translated into product development planning and clinical evidence strategies to anticipate market access requirements, reduce duplication, optimize resources, and accelerate patient access to innovative technologies.

**Dr. Kivia Pontes de Oliveira, NSF Prosystem GmbH**

## Neue China GMP – ein deutlicher Ausbau der regulatorischen Anforderungen

Mit dem Inkrafttreten der neuen China GMP am 1. November 2026 wird das Qualitätsmanagement für Medizinprodukte in China deutlich umfassender und konkreter geregelt. Die neue China GMP orientiert sich in vielen Bereichen stärker an internationalen Qualitätsmanagementprinzipien und weist deutliche Parallelen zur ISO 13485 auf. Gleichzeitig formuliert sie einzelne Anforderungen wesentlich konkreter und detaillierter. Für Hersteller, die bereits auf dem chinesischen Markt tätig sind oder einen Markteintritt planen, besteht Handlungsbedarf. Bestehende Qualitätsmanagementsysteme sollten frühzeitig anhand einer Gap-Analyse überprüft werden. Auf dieser Grundlage müssen Verantwortlichkeiten, Prozesse und Dokumentationen bewertet und gegebenenfalls angepasst werden. Hersteller können von der NMPA (National Medical Product Administration) inspiziert werden, dabei werden die neuen GMP zugrunde gelegt. Im Mittelpunkt stehen insbesondere die drei neuen Themenbereiche Quality Assurance, Verification and Validation, Contract Manufacturing and Outsourced Processing. Darüber hinaus gewinnen Themen wie Lifecycle Management, Qualifikation von Schlüsselpersonal, Equipment Qualification, Requalification, Datenintegrität, elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften sowie ein risikobasiertes Lieferantenmanagement weiter an Bedeutung. Auch die Digitalisierung und Automatisierung von Qualitäts- und Produktionsprozessen werden stärker berücksichtigt.

**Florian Maier, incantis GmbH**

**Green Stage**

**13:30 Uhr – 14:30 Uhr**



# THEMA
# INTERNATIONALE ZULASSUNGEN

## FDA Foreign Inspections After QSIT: What Has Really Changed?

With the phase-out of QSIT and the introduction of the FDA's updated Compliance Program Manual (CPM), inspection practices are evolving toward a more patient-centered and risk-based approach. While concepts such as unannounced and targeted one-day inspections continue to emerge, routine foreign inspections remain the best indicator of current FDA expectations.

In this session, co-moderated by NSF and an industry representative, we share first-hand insights from a recent routine foreign FDA inspection and explore how inspection practices are changing in reality. Topics include the FDA's increasing focus on patient safety, real-world device performance, supplier and third-party oversight, and the transition from 21 CFR Part 820 to the Quality Management System Regulation (QMSR) aligned with ISO 13485:2016. Special attention will be given to evolving expectations for management reviews, internal audits, documentation practices, and risk-based decision making. Participants will gain practical insights into current inspection trends, common compliance challenges, and effective strategies to strengthen inspection readiness in the changing regulatory environment.

**Julian Thorns, NSF Prosystem GmbH**

**Green Stage**

**15:30 Uhr – 16:45 Uhr**

THEMA

# PRE- UND POST-CLINICAL DATA UND NON-CLINICAL DATA

## Biokompatibilität: Der unterschätzte Dominostein der Change Control

Ein etabliertes Medizinprodukt läuft seit Jahren erfolgreich am Markt. Das Biokompatibilitäts-Dossier steht, die ISO 10993-1 ist abgehakt. Doch dann passiert es im Hintergrund: Der Rohstofflieferant stellt unangekündigt einen Betriebsstoff um, ändert die Zusammensetzung eines Polymers oder eine verwendete Substanz, die gestern noch als unbedenklich galt, wird heute neu eingestuft.

Viele Hersteller behandeln Materialänderungen im Change Management primär als Einkaufs- oder Qualitätsfrage. Dass winzige Rezeptur-Anpassungen jedoch wie ein Dominostein die gesamte biologische Sicherheitsbewertung umwerfen können, wird oft erst bei der nächsten Auditierung oder bei Re-Zertifizierungen schmerzhaft klar.

Dieser Vortrag zeigt auf, warum Biokompatibilität als dynamischer Prozess über den gesamten Produktlebenszyklus verstanden werden muss. Anhand konkreter Beispiele wird betrachtet, wie biologische Risiken vorausschauend bewertet werden können. Es wird analysiert, wann eine reine Äquivalenzbetrachtung, toxikologische Bewertung (ISO 10993-17) oder chemische Charakterisierung (ISO 10993-18) ausreicht und wie durch klug aufgesetzte Datenströme mit Lieferanten verhindert werden kann, dass ein unscheinbarer Materialwechsel zum unvorhergesehenen Zulassungsstopp führt.

**Dr. Adrianna Kolberg, Biocomp Breisgau UG**

## MDR Artikel 61(10) aus Sicht einer Benannten Stelle

Im Rahmen des Vortrags soll die Sicht einer Benannten Stelle zur Anwendung von MDR Art. 61(10) dargestellt werden. Dazu zählt u.a. ein Blick auf die typischen Schwachstellen in der Argumentation und eine kritische Betrachtung der regulatorischen Vorgaben zu Anwendung.

**Dr. Carmen Schremmer, TÜV NORD CERT GmbH**

**Green Stage**

**15:30 Uhr – 16:45 Uhr**

# THEMA
# PRE- UND POST-CLINICAL DATA UND NON-CLINICAL DATA

## Specific PMCF Activities (Post-Market Clinical Follow-Up) under MDR

The EU Medical Device Regulation (MDR 2017/745) has significantly strengthened expectations for Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) as a continuous process for confirming the safety, performance, and clinical benefit of medical devices throughout their lifecycle. While manufacturers generally understand the obligation to establish PMCF plans, considerable uncertainty remains regarding the selection, justification, and regulatory expectations for specific PMCF activities. This presentation will examine the role of specific PMCF activities within the broader post-market surveillance framework and discuss how manufacturers can apply a risk-based and scientifically justified approach to PMCF planning. Particular focus will be placed on distinguishing situations where dedicated PMCF studies, registries, or other targeted clinical investigations may be necessary from those where general PMCF activities and routine PMS data are sufficient.

Using practical case examples across different device categories, the session will explore common challenges related to residual clinical uncertainties, legacy MDR-certified devices, well-established technologies, and lower-risk devices such as reusable surgical instruments. The presentation will also address regulatory expectations regarding the justification for not conducting specific PMCF studies and demonstrate how PMCF strategies can be aligned with clinical evaluation, risk management, and available post-market evidence. Attendees will gain practical insights into developing proportionate, compliant, and defensible PMCF approaches that satisfy MDR requirements while avoiding unnecessary studies that provide limited clinical value.

**Omar Abouezzeddine, BSI Group Deutschland GmbH**

## Klinische Evidenz effizient generieren: Wege zu einem standardisierten PMCF-Zugang

Die EU-MDR hat die Anforderungen an Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) und die kontinuierliche Generierung klinischer Evidenz deutlich erhöht. Viele Hersteller stehen vor derselben Herausforderung:

Relevante Real-World-Daten sind in Versorgungseinrichtungen vorhanden, ihr Zugang bleibt jedoch aufwendig. Heterogene IT-Landschaften, fehlende Interoperabilität, Datenschutzanforderungen und begrenzte Ressourcen erschweren eine skalierbare PMCF-Datenerhebung. Ein von BIOPRO Baden-Württemberg veranstaltetes Webinar zeigte: Der Engpass liegt weniger im Datenmangel als im fehlenden standardisierten Zugang. Zugleich eröffnen Datenintegrationszentren, interoperable Datenmodelle, der European Health Data Space und nationale Digitalisierungsinitiativen neue Chancen für die sekundäre Nutzung klinischer Routinedaten.

Der Vortrag beleuchtet Erfahrungen aus MDR-konformen PMCF-Programmen und zeigt, welche technischen, organisatorischen und regulatorischen Voraussetzungen für einen standardisierten Systemzugang nötig sind. Im Fokus steht ein gemeinsames Modell von Industrie und Versorgung, das den Zugang zu Routinedaten vereinfacht, Kliniken entlastet und regulatorische Evidenzanforderungen erfüllt. Ziel ist es, Akteure aus Industrie, Kliniken, Forschung, Verbänden und Regulierung für einen branchenübergreifenden Arbeitskreis zu gewinnen. Gemeinsam sollen Anforderungen, Best Practices und Lösungsansätze für einen standardisierten Systemzugang zur PMCF-Datenerhebung erarbeitet werden. Die regularia 2027 kann so den Auftakt für eine Initiative bilden, die Real-World-Evidenz effizienter generiert, Kooperation stärkt und Innovationsfähigkeit sowie Patientensicherheit unterstützt.

**Dr. Maike Hiller, Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH**