

# PMS/PMCF

Im Fokus stehen der PMCF-Prozess und das Reporting

Proaktive  
und systematische  
Überwachung nach  
dem Inverkehrbringen  
(PMS) gemäß MDR

## DIE THEMEN

- Planung von PMS und PMCF über den gesamten Produktlebenszyklus
- Schnittstellen zu Klinischer Bewertung, Risikomanagement und QM-System
- PMS-Report/PSUR, Vigilanz- und Trendberichte, PMCF-Report, CER- und SSCP-Updates
- PMCF-Aktivitäten und PMCF-Studien praxisnah planen, durchführen und dokumentieren
- Vorbereitung auf Audits und souveräne Kommunikation mit Benannten Stellen

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Bassil Akra**  
Akra Team GmbH,  
Landsberg a. Lech



**Florian Tolkmitt**  
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS  
GmbH, Münster

# Post-market Surveillance und Post-market Clinical Follow-up

---

## Ziel des Seminars

In diesem Seminar erhalten Sie einen strukturierten Überblick über die Anforderungen an Post-Market Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) im gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten. Sie lernen, wie PMS und PMCF bereits vor dem CE-Approval vorbereitet, systematisch geplant und regelkonform umgesetzt werden. Darüber hinaus werden die Schnittstellen zur Klinischen Bewertung, zum Risikomanagement und zum Qualitätsmanagementsystem erläutert sowie die relevanten Berichte und deren Einbindung in die Technische Dokumentation. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der praxisnahen Gestaltung von PMCF-Aktivitäten und -Studien. Zudem erfahren Sie, wie Sie sich gezielt auf Audits mit Fokus auf PMS und PMCF vorbereiten und eine professionelle Kommunikation mit Benannten Stellen sicherstellen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Medizinprodukte-Unternehmen, die für PMS- und PMCF-Prozesse sowie für zugehörige Pläne und Reportings verantwortlich oder daran beteiligt sind.

Besonders relevant ist das Seminar für Mitarbeitende aus den Bereichen:

- Regulatory, Quality und Clinical Affairs
- Vigilanz, Post-Market Surveillance und Complaint Handling
- Risikomanagement
- Produktmanagement

Grundlegende Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte werden vorausgesetzt.

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Bassil Akra**  
Akra Team GmbH,  
Landsberg a. Lech

CEO and Executive Consultant;  
2021 gründete Dr. Akra sein eigenes Unternehmen und bietet beratend eine breite Palette im Bereich Medizinprodukte an. Zuvor war er neun Jahre bei der TÜV SÜD Produkt Service GmbH tätig.



**Florian Tolkmitt**  
PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS  
GmbH, Münster

Managing Director;  
Co-Founder and Board Member bei Regulatory Affairs Professionals Society Deutschland - RAPS Deutschland e.V.;  
Herr Tolkmitt, seit 2002 in der Medizinprodukte Industrie tätig, unterstützt mit seinem Team Hersteller auf dem Weg zum Markt und darüber hinaus. Dabei liegt der Fokus auf klinischen Themen. Außerdem vernetzt er mit RAPS Deutschland e.V. Menschen in der Industrie über Firmengrenzen hinaus.

---

## Ihr Nutzen

Nach dem Seminar

- sind Sie in der Lage, Ihre PMS- und PMCF-Prozesse systematisch zu überprüfen und gezielt zu optimieren.
- wissen Sie, wie Sie typische Fehler und Probleme im Reporting vermeiden.
- können Sie souverän auf kritische Rückfragen bei Audits durch Benannte Stellen reagieren.
- haben Sie praxisorientierte Anleitungen erhalten, um (Re-)Zertifizierungsprozesse effizienter zu gestalten.

# So etablieren Sie proaktiv und systematisch Ihre Prozesse

---

## Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

### Post-market Surveillance und Post-market Clinical Follow-up

Dr. Bassil Akra

- Produktlebenszyklus (PLC) eines Medizinprodukts
- Was muss vor CE-Approval schon berücksichtigt werden?
  - Prozess der Klinischen Bewertung
  - Einordnung des PMS-Prozesses und PMS-Plans
  - Einordnung des PMCF-Prozesses und PMCF-Plans
- Relevante Schnittstellen im PMS-Prozess: ISO 13485:2016 und ISO 14971:2019
- Schnittstelle zum SSCP
- Entwicklungsbegleitende Prüfungen

### Proaktive PMS: Steuerung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Florian Tolkmitt

- Product Life Cycle Reporting
  - Vigilanz Reporting
  - Trend Report
  - PMCF-Report
  - PMS-Report/PSUR
  - CER-Updates
  - SSCP-Updates
- Hilfreiche PMS-Guidance ISO/TR 20416 und MDCG-Guidances
- Geforderte Bestandteile und mögliche Datenquellen
- Einbettung in die Technische Dokumentation (über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

### Der Prozess der klinischen Nachbeobachtung: Bestandteil proaktiver PMS

Florian Tolkmitt

- Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung
- Wann sind PMCF-Studien angezeigt?
  - Wann ist es eine zu meldende klinische Prüfungen nach CE?
  - Studie vs. Registry?
  - Anforderungen an eine PMCF-Studie: (Prüf-)Plan, Design, Statistik, Konfiguration, Studientypen, Nachweis der Leistungsfähigkeit
  - Wie wird geplant? Welche Daten werden gesammelt und können verwendet werden?
  - Anforderungen PMCF-Report: Ziel, Inhalt, Struktur (Guidance on PMCF Evaluation Report Template - MDCG-2020-8)
- Schnittstellen zu anderen Reports
- PSUR: Erstellung und Kommunikation mit der Benannten Stelle

### Auditvorbereitung mit Fokus PMS/PMCF

Dr. Bassil Akra

- Umsetzung der Marktüberwachung durch die Benannten Stellen
- Was prüft eine Benannte Stelle gemäß MDR/IVDR und wie werden (regulatorische) Probleme bei Audits vermieden?
- Kommunikation mit Auditierenden und Prüfenden: So sind Sie Einwänden und Nachfragen gewachsen

**ANMELDUNG UNTER**

**service@forum-institut.de**  
**www.forum-institut.de**  
**Webcode 26092500**

**Tel. +49 6221 500-500**  
**Fax +49 6221 500-555**



**ANMELDEFORMULAR**

Ja, ich nehme teil:

- PMS/PMCF
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
  - per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.
  - Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

**Termin:**

Mittwoch, 9. September 2026 - online  
von 09:00 - 17:00 Uhr

**Gebühr:**

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen**

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

**AGB**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

**IHRE ANSPRECHPARTNERIN**



**Verena Planitz**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-655  
[v.planitz@forum-institut.de](mailto:v.planitz@forum-institut.de)

