

# Regulatory Strategy und Intelligence in MedTech

Direkt anwendbar:  
Case Studies  
aus der Praxis

## DIE THEMEN

- Strategische Ansätze und Instrumente unter der MDR
- Behördeninteraktionen: Dos and Don'ts
- Interne Prozessorganisation und Managementsysteme
- KI, NLP und Large Language Models in Regulatory Affairs
- Risiko- und Szenarioanalysen sowie KPI-Steuerung

---

## IHRE REFERENTEN



**Jürgen Mehring**  
Mehring Consulting,  
Ahlen



**Samuel Kilchenmann**  
ISS AG, Integrated Scientific  
Services,  
Bern



**Dr. iur. Arkan Zwick**  
CROMA PHARMA GmbH,  
Leobendorf

## Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar vermittelt Methoden und Werkzeuge für die strategische Planung und Steuerung regulatorischer Prozesse bei Medizinprodukten unter den Anforderungen der MDR. Im Fokus stehen der strukturierte Dialog mit Benannten Stellen und Behörden, integrierte Managementsysteme als operativer Backbone sowie der Einsatz KI-gestützter Regulatory Intelligence zur frühzeitigen Bewertung regulatorischer Entwicklungen. Praxisnahe Case Studies, Risiko- und Szenarioanalysen sowie KPI-basierte Steuerungsansätze runden das Programm ab.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement bei Medizinprodukteherstellern, die ihre regulatorische Strategie gezielt weiterentwickeln und moderne Werkzeuge effizient einsetzen möchten.

Grundkenntnisse der MDR sowie praktische Berufserfahrung im regulatorischen Umfeld sind von Vorteil.

---

## Ihr Nutzen

- Strategische Handlungssicherheit
- Strukturierte Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden
- Aufbau eines effizienten regulatorischen Managementsystems
- KI-gestützte Regulatory Intelligence gezielt einsetzen
- Praxistransfer durch Case Studies

## IHRE REFERENTEN

### Jürgen Mehring

Mehring Consulting, Ahlen;  
Leadauditor ISO 13485 und ISO 27001,  
Freiberuflicher Berater für QM, RA,  
Informationssicherheit und IMS

Jürgen Mehring verfügt über 26 Jahre Erfahrung in der Medizintechnik, davon 16 Jahre als freiberuflicher Berater in den Bereichen RA, QM, Informationssicherheit, Technische Dokumentation, Audits, eQM's und integrierte Managementsysteme. Er begleitet Unternehmen bei der praxisnahen Umsetzung regulatorischer, organisatorischer und qualitätsrelevanter Anforderungen, einschließlich des Einsatzes von KI-Tools.

### Dr. iur. Arkan Zwick

CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf;  
Regulatory Affairs Director

Dr. iur. Arkan Zwick ist Leiter der Abteilung Regulatory Affairs der CROMA PHARMA GmbH. Er ist verantwortlich für die globale regulatorische Compliance des Unternehmens und für Marktzulassungen in der EU, Nordamerika, LATAM und Asia-Pacific. Als promovierter Jurist ist er seit vielen Jahren im rechtlichen und regulatorischen Bereich von Medizinprodukten und Arzneimitteln tätig.

### Samuel Kilchenmann

ISS AG, Integrated Scientific Services, Bern;  
Senior Expert Consultant Digital Health & AI

Samuel Kilchenmann studierte Biomedizintechnik an der EPFL in Lausanne und promovierte dort mit Schwerpunkt auf In-vitro-Diagnostiktechnologien. Anschließend beschäftigte er sich beim Swiss Economic Forum mit dem Potenzial aufstrebender Technologien für das Gesundheitswesen. Aktuell ist er bei der ISS AG (Integrated Scientific Services) tätig und spezialisiert sich auf die Regulierung künstlicher Intelligenz sowie den effektiven Einsatz von KI-Tools in regulierten Umgebungen.

# Direkt anwendbar: Case Studies aus der Praxis

---

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

*Begrüßung und Einführung*

### Grundlagen strategischen Handelns

Dr. iur. Arkan Zwick

- Strategische Anforderungen der MDR
- Strategische Ansätze in Regulatory Affairs
- Instrumente der Regulatory Strategy

### Behördeninteraktionen

Dr. iur. Arkan Zwick

- Briefing Book und strukturierter Dialog
- Dos and Don'ts der Interaktion mit Benannten Stellen und Behörden

*Kaffeepause*

### Case Studies: Umgang mit regulatorischen Lücken und modularen Reviews

Dr. iur. Arkan Zwick

*Mittagspause*

### Kommunikationsstrategie nach innen (mit KI/NLP-RegInt )

Jürgen Mehring

### Integrierte Managementsysteme (als "RegOps-Backbone" für KI/NLP)

Jürgen Mehring

*Kaffeepause*

### Regulatory Intelligence: KI-gestützte Werkzeuge für Monitoring und Analyse

Samuel Kilchenmann

- KI-basierte Plattformen für globales regulatorisches Monitoring
- NLP und Large Language Models für die Auswertung regulatorischer Texte
- Praxisbeispiel: Integration in Zulassungs- und Market-Access-Workflows

### Risiko-/Szenarioanalysen & KPI-Steuerung (mit KI/NLP-RegInt als Mess- und Frühwarnsystem)

Jürgen Mehring

# Regulatory Strategy und Intelligence in MedTech

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26092501

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Regulatory Strategy und Intelligence in MedTech
- 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:

Freitag, 4. September 2026 - online  
09:00 - 17:00 Uhr  
Einwahl 30 min vor Seminarbeginn möglich

### 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.

## IHR ANSPRECHPARTNER



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

