

Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte

Im Fokus: USA, Kanada, Brasilien, China & Südostasien

Regulatorisches
Know-how für den
weltweiten Marktzugang!

DIE THEMEN

- Unterschiede zwischen der MDR und internationalen Zulassungssystemen
- Globale und regionale Harmonisierungen sowie Reliance-Modelle
- Strategien zur Erstzulassung: Länderwahl, Partnerstrukturen und Datenbasis
- U.S.-amerikanische Zulassung: 510(k), PMA, Zeitleisten und Briefing Book
- Zulassungsverfahren in Kanada, Brasilien, China und Südostasien
- MDSAP, Auditvorbereitung und praxisorientierte Checklisten

IHR REFERENT



Dr. iur. Arkan Zwick

CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich
Regulatory Affairs Director;

Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte

Ziel des Online-Seminars

Das Seminar vermittelt fundiertes Wissen zu den regulatorischen Anforderungen, Abläufen und strategischen Ansätzen für die Zulassung von Medizinprodukten auf internationalen Märkten.

Im Mittelpunkt stehen die strategische Planung der Erstzulassung, die Auswahl geeigneter Partnerstrukturen sowie die effiziente Nutzung vorhandener Daten. Behandelt werden außerdem die Unterschiede zwischen der europäischen MDR und internationalen Zulassungssystemen sowie aktuelle Entwicklungen in der globalen Harmonisierung und Reliance-Initiativen.

Sie erhalten einen systematischen Überblick über die regulatorischen Verfahren und Anforderungen der wichtigsten Behörden - darunter FDA (510(k), PMA), Health Canada (CMDR, MDSAP), ANVISA, NMPA und die südostasiatischen Zulassungsstellen. Ergänzt wird das Seminar durch Zeitleisten, Fallbeispiele und praxisnahe Audit-Checklisten.

Wer sollte teilnehmen?

Das Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus international tätigen Medizinprodukteunternehmen, insbesondere aus den Bereichen Zulassungsmanagement, Qualitätssicherung, Projektmanagement und internationalem Vertrieb.

Grundkenntnisse in der MDR-Zertifizierung von Medizinprodukten werden vorausgesetzt.

IHR REFERENT



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

Ihr Nutzen

- Fundierter Überblick über regulatorische Anforderungen in den USA, Kanada, China, Brasilien und Südostasien
- Gezielte Zulassungsstrategien für internationale Märkte entwickeln
- Globale Harmonisierungs- und Reliance-Modelle effizient einsetzen
- Typische Stolpersteine in Behördenkommunikation, Einreichung und Auditvorbereitung frühzeitig erkennen und vermeiden
- Praxisnahe Werkzeuge: Checklisten, Zeitleisten und Briefing-Book-Vorlagen
- Konkrete Fallbeispiele zu internationalen Zulassungsprozessen
- Lernerfolgskontrolle zur Überprüfung des erworbenen Wissens

Ihr Zulassungsmarkt ist nicht im Programm vertreten? Schreiben Sie uns gerne.

Ihr Programm im Überblick

Tag 1: 09:00 – 17:00 Uhr

Einführung in internationale Medizinprodukte-Zulassungen

Dr. iur. Arkan Zwick

- MDR und globale Zulassungssysteme im Vergleich
- Globale und regionale Harmonisierungen
- Schritte zur Vorbereitung, Einreichung und Lifecycle
- Strategie:
 - Welche Länder mit welchem Partner und Daten?
 - EU oder US als Erstzulassung?
 - Kommunikation mit Behörden - Briefing Book

Medizinprodukte-Zulassung in den USA (FDA)

Dr. iur. Arkan Zwick

- Struktur der Food and Drug Administration (FDA)
- Zulassungsverfahren: 510(k) und Premarket Approval (PMA)
- Zeitleiste für ein PMA: Von der Planung bis zum Approval
- Erfahrungen aus der Praxis

Medizinprodukte-Zulassung in Kanada (Health Canada)

Dr. iur. Arkan Zwick

- Übersicht: Canadian Medical Devices Regulations (CMDR)
- Guidance Documents und Standards
- Auswirkungen des Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und praktische Tipps zur Auditvorbereitung

Medizinprodukte-Zulassung in Brasilien (ANVISA)

Dr. iur. Arkan Zwick

- Übersicht und Zuständigkeiten der Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) und des Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)
- Voraussetzungen und Zulassungsverfahren
- Zusammenfassung und Audit-Checklist

Medizinprodukte-Zulassung in China (NMPA)

Dr. iur. Arkan Zwick

- National Medical Products Administration (NMPA): Zuständigkeiten und Struktur
- Überblick über Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
- Zulassungsverfahren und Zeitplan nach Risikoklasse
- Case Study: Klasse-III-Produktzulassung mit Schritten, Zeitleisten und Kosten

Tag 2: 09:00 – 12:00 Uhr

Medizinprodukte-Zulassung in südostasiatischen Märkten

Dr. iur. Arkan Zwick

- Taiwan: Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
 - Singapur: Health Sciences Authority (HSA)
 - Malaysia: Medical Device Authority (MDA)
 - Indonesien: Ministry of Health (MoH)
-

Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102502

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

29. - 30. Oktober 2026 - online
Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr
Tag 2: 09:00 - 12:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

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 eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Verena Planitz

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de

