® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

Kombination Medizinprodukt – Arzneimittel.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09456

Stand: 03.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09456

Immer mehr Medizinprodukte werden mit pharmakologisch wirksamen Substanzen kombiniert. Für diese Kombination gelten besondere Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren. In der Regel muss zusätzlich eine Arzneimittelbehörde im Rahmen eines Konsultationsverfahrens eingebunden werden.

Nutzen

Das Seminar macht Sie mit den geltenden Vorschriften vertraut und Sie erhalten Antworten und praktische Hinweise zum Ablauf und zur Umsetzung der Anforderungen.

Zielgruppe

QM-Beauftragte, Zulassungsbeauftragte, Produktmanager, Entwickler aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die Kombinationsprodukte herstellen.

Inhalte des Seminars

- Regulativer Hintergrund für die Kombination von Medizinprodukten und Arzneimitteln (RL 93/42/EWG, 90/385/EWG)
- Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt unter Berücksichtigung der MEDDEV 2.1/3
- Begriffe aus der Arzneimittelzulassung
- Unterschiede zwischen Arzneimittelzulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Abgrenzung der Veranwortlichkeiten im Konsultationsverfahren
- Ablauf von Konsultationsverfahren und Tipps für eine zügige Abwicklung
- Dokumentation zur Durchführung des Konsultationsverfahrens
- Besonderheiten bei der Entwicklung von Kombinationsprodukten und häufig gemachte Fehler

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Zusätzliche Anforderungen an die Produktdokumentation von Kombinationsprodukten

Wichtige Hinweise

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09456 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.