Strategien für die internationale Marktzulassung von Medizinprodukten - Teil 2.

Medizinprodukte in internationalen Märkten schnellstmöglich zulassen.

Seminar	7 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	24 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09563

Stand: 21.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09563

Internationale Zulassungen von Medizinprodukten sind entscheidend für das Wachstum Ihres Unternehmens. Dabei ist es von großer Bedeutung, die Genehmigung für den Marktzugang so schnell wie möglich zu erhalten.

Eine der größten Herausforderungen besteht darin, in den verschiedenen Jurisdiktionen (Ländern) den jeweils aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen zu ermitteln. Ähnlich wie in Europa unterliegen auch die internationalen regulatorischen Anforderungen ständigen Änderungen.

Dieser Lehrgang vermittelt Ihnen kompakt und praxisorientiert, wie Sie internationale Zulassungsanforderungen recherchieren und welche Aspekte dabei besonders wichtig sind. Unter Anleitung erfahrener Dozenten erarbeiten Sie interaktiv Zulassungsstrategien für Medizinprodukte anhand von Beispielen aus verschiedenen Ländern. Zudem lernen Sie grundlegende Prinzipien kennen, die Ihnen auch bei der Recherche in anderen Jurisdiktionen von Nutzen sein werden. Anhand konkreter Praxisbeispiele erfahren Sie, wie internationale (IMDRF) und regionale (MERCOSUR) Harmonisierungen in nationale Gesetze umgesetzt werden. Dadurch erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die Zulassung von Medizinprodukten in Ländern wie Japan, Singapur, Indien und Brasilien.

Darüber hinaus werden die Einschränkungen bei der Anerkennung der CE-Kennzeichnung in Großbritannien und der Schweiz thematisiert.

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

Diese Weiterbildung ist Teil des Lehrgangs **Regulatory Affairs Manager Medical Devices International**. Bei Buchung aller Seminarmodule als Gesamtlehrgang (inkl. Prüfung) erhalten Sie **10% Rabatt auf alle Seminarmodule** (exklusive der Prüfungsgebühr). Der Rabatt wird automatisch bei der Rechnungsstellung berücksichtigt, wenn Sie bei Ihrer Buchung den Code **RAM International** ins Bemerkungsfeld eintragen.

Bitte beachten Sie, dass der Gesamtbetrag mit Durchführung des **ersten Lehrgang-Moduls** in Rechnung gestellt wird.

Nutzen

- Sie lernen, wie Sie die regulatorischen Anforderungen in verschiedenen Jurisdiktionen (Ländern) ermitteln.
- Sie kennen die zuständigen Stellen für die Genehmigung zur Vermarktung in den einzelnen Jurisdiktionen.
- Sie sind in der Lage, selbstständig eine Zulassungsstrategie zu entwickeln, die auf das Medizinprodukt Ihres Unternehmens zugeschnitten ist, und zwar für jede beliebige Jurisdiktion.
- Sie verstehen die Methoden, die für die Marktzulassung in den verschiedenen Jurisdiktionen anzuwenden sind.
- Sie erkennen den Einfluss globaler und regionaler Harmonisierungsbemühungen und nutzen diese Synergien für Ihre Strategie.
- Anhand von Beispielen aus unterschiedlichen Jurisdiktionen wie Japan, Singapur, Indien und Brasilien analysieren Sie das Zulassungsverfahren und entwickeln eine passende Zulassungsstrategie für ein Produkt.
- Sie kennen die Besonderheiten zur Marktzulassung UK/Nordirland nach dem Brexit und Anforderungen für die Schweiz.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die fundiertes Wissen über das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten in internationalen Märkten sowie die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen erwerben möchten. Besonders geeignet ist der Lehrgang für Personen, die die Rolle eines Regulatory Affairs Managers übernehmen oder ausüben wollen. Teilnehmende aus den Bereichen Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement sind ebenso willkommen wie Fach- und Führungskräfte, Berufs- und Quereinsteiger sowie Start-up-Unternehmen.

Das Seminar richtet sich auch an Absolventen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe", die sich Wissen zur internationalen Marktzulassung von Medizinprodukten aneignen geeignete Strategien für verschiedene Jurisdiktionen entwickeln möchten und die Qualifikation

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

"Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" mit Hochschulzertifikat anstreben.

Voraussetzungen

- Teilnahme am Seminarmodul "Strategien für die internationale Marktzulassung - Teil 1 (Veranst.-Nr. 09562), da beide Seminarmodule inhaltlich aufeinander aufbauen.

Inhalte des Seminars

- **Regulatorische Anforderungen an die Zulassung und Registrierung in Japan, Singapur, Indien, Mercosur**
  - Zuständige Stelle (Behörde)
  - Überblick regulatorische Anforderungen
  - Klassifizierung
  - erforderliche Einreichungsunterlagen
  - mögliche Einreichungsverfahren, Zulassungsprozess
  - Überwachung durch Behörden
- **Anerkennung CE- Kennzeichnung in UK und CH**
  - Besonderheiten zur Marktzulassung UK/Nordirland nach dem Brexit
  - Besonderheiten zur Marktzulassung in der Schweiz
  - Unterschiede in der Kennzeichnung

Wichtige Hinweise

Das Seminar ist Bestandteil

- des modularen Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices International" (09559)
- des Aufbaulehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices. Aufbaukurs International" (09564) für Absolventen der Qualifikation "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe"

Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

Die Seminarmodule 09562 und 09563 bauen inhaltlich aufeinander auf und müssen deshalb in der vorgegebenen Reihenfolge absolviert werden.

Absolventen des Lehrgangs "Regulatory Affairs Manager Medical Devices Europe", ermöglicht der “Regulatory Affairs Manager Medical Devices. Upgrade-Kurs International. (Veranstalt Nr.09564) sich zum “Regulatory Affairs Manager Medical Devices International” (Veranstalt-Nr. 09559) zu qualifizieren. Die

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

Voraussetzungen für die Teilnahme an der Zertifikatsprüfung für das Hochschulzertifikat "Regulatory Affairs Manager Medical Devices international". (Veranst.-Nr. 09494) finden sie unter link.

Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

https://mpr.tuev-media.de
https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09563 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.