

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

 Seminar

 Zurzeit keine Termine

 Teilnahmebescheinigung

 Blended Learning

 122 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09481

Stand: 14.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09481>

Im Vorfeld der Markteinführung von Medizinprodukten müssen viele regulatorische Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Markteinführung und -überwachung erfüllt werden, die sich ständig verändern und an Komplexität zunehmen. Unser Lehrgang befähigt Sie, Ihren Marktzugangsprozess für Europa und weltweit schnell und reibungslos zu gestalten.

Der Lehrgang ermöglicht Ihnen das Lernen in zwei Welten – Online und Präsenz.

Nutzen

- Sie sind mit den Aufgaben und Verantwortlichkeiten eines Regulatory Affairs Managers vertraut.
- Sie kennen die relevanten Zuständigkeiten und Schnittstellen im Unternehmen und können den gesamten Markteinführungsprozess steuern und überwachen.
- Sie kennen die zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken, die dem Unternehmen bzw. jedem verantwortlich Handelnden beim Inverkehrbringen fehlerhafter Medizinprodukte drohen, und Sie wissen, mit welchen Maßnahmen diese gezielt minimiert werden können.
- Sie sind mit den aktuellen nationalen, europäischen und internationalen regulatorischen und normativen Anforderungen an Herstellung, Marktzugang, klinische Bewertung und Vigilanz von Medizinprodukten vertraut, können diese interpretieren und die richtige Vorgehensweise, Abfolge und Dokumentationsstruktur für Ihr Unternehmen erarbeiten.
- Der Lehrgang ist für Berufs- und Quereinsteiger genauso geeignet wie für Teilnehmer, die ihre Erfahrung ausbauen wollen.
- Sie werden in die Lage versetzt, eigenständig eine Strategie für den Marktzugang in Europa und die Zulassung für die wichtigsten Zielmärkte weltweit zu entwickeln.
- In zahlreichen Workshops wenden Sie das gelernte Wissen direkt und selbstständig praktisch an und erlernen so die Methodologie, um eine unternehmensindividuelle Zulassungsstrategie erarbeiten zu können. Sie vertiefen Ihr Verständnis der komplexen Sachverhalte und können diese direkt für Ihr Portfolio in die Praxis umsetzen.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Das vorgeschaltete E-Learning ermöglicht Ihnen einen selbstgesteuerten Lernprozess und schafft eine einheitliche Wissensbasis für den Einstieg ins Gruppentraining dieser Weiterbildung für "Regulatory Affairs Manager für Medizinprodukte".
- Mithilfe der digitalen Lern-App „Fit for Test“ verinnerlichen und festigen Sie die erworbenen Kenntnisse. In Kombination mit den Schulungsunterlagen bereiten Sie sich optimal auf die Zertifikats-Prüfung vor.

Zielgruppe

Die Weiterbildung richtet sich an alle Personen, die sich fundiertes Wissen über das Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von Medizinprodukten und die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen aneignen möchten. Insbesondere eignet sich das Seminar für Personen, die als Verantwortliche für den internationalen Marktzugang tätig sind bzw. die Funktion des Managers Regulatory Affairs übernehmen wollen. Die Unternehmensbereiche können Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement sein, aber auch Fach- und Führungskräfte, Berufs- und Quereinsteiger sowie Start-up Unternehmen sind in diesem Seminar richtig.

Voraussetzungen

- Erfolgreiche Absolvierung des dem Training vorgeschalteten E-Learnings vor Beginn der Gruppentrainingsphase. Die Inhalte werden für das Gruppentraining vorausgesetzt.
- Für die Zertifikatsprüfung: Teilnahme an allen Lehrgangsmodulen und ein Hochschulabschluss bzw. eine einschlägige Berufsausbildung oder alternativ mehrjährige einschlägige Berufserfahrung in einem Unternehmen der Medizinprodukteindustrie. Die Details sind in der Prüfungsordnung geregelt. Die Prüfung (Veranst.-Nr. 09494) unterliegt einem eigenen Antrags- und Anmeldeverfahren. Für die Prüfung fällt eine zusätzliche Prüfungsgebühr an.

Abschluss

Teilnahmebescheinigung

Nach dem Besuch der vier Lehrgangs-Module, Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen und bestandener Prüfung erhalten die Teilnehmenden ein Hochschulzertifikat „Manager Regulatory Affairs Medical Devices International“ in deutscher und englischer Sprache von der Technischen Hochschule Ulm.

Inhalte des Seminars

Modul 1 (5 Tage) mit vorgeschalteter Selbstlernphase per E-Learning (3 h) E-Learning Inhalte:

- Basiswissen Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten und regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

Inhalte der Gruppentrainingsphase (Präsenz):

- Manager Regulatory Affairs Medical Devices – Anforderungsprofil, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Unternehmensorganisation von Medizinprodukteherstellern
- Qualitätsmanagement-, Risikomanagement- und Prozessanforderungen während des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten
- Normative (produktspezifische) Anforderungen an Medizinprodukte, Ermittlung und Bewertung, Vorgehen bei Änderungen und Prüfungen von Medizinprodukten
- Der Entwicklungsprozess von Medizinprodukten - Dokumentationsstruktur/-tiefe, Verantwortung und Rolle des Managers Regulatory Affairs
- Technische Dokumentation und erforderliche Dokumente für den Marktzugang
- Regulatory Talking und Writing

Modul 2 - Virtual Classroom (3 Tage)

- Grundlagen und Überblick zur zivil- und strafrechtlichen Produkthaftung für Medizinprodukte
- Regulatorische Anforderungen an Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichtspflichten der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, Verantwortung und Rolle des Managers Regulatory Affairs

Modul 3 - Präsenztraining (3 Tage)

- Inverkehrbringen EU – CE-Kennzeichen erwirken - Einführung in die regulatorischen Anforderungen, erforderliche Einreichungsunterlagen, Zulassungsprozess, Aufrechterhaltung der Zulassung und Überwachung durch Behörden
- Zulassung USA (510k- und PMA-Verfahren) - Einführung in die regulatorischen Anforderungen, erforderliche Einreichungsunterlagen, Zulassungsprozess, Aufrechterhaltung der Zulassung und Überwachung durch Behörden
- Entwicklung einer Zulassungsstrategie, der Vorgehensweise und der Dokumentation für die internationale Zulassung von Medizinprodukten in beliebigen Jurisdiktionen (Ländern)
- Zulassung Kanada – Einführung in die regulatorischen Anforderungen und Analyse des Zulassungsprozesses inklusive der erforderlichen Unterlagen, Aufrechterhaltung der Zulassung und Überwachung durch Behörden auf Basis der erarbeiteten Zulassungsstrategie im Rahmen von Workshops

Modul 4 – Präsenztraining (4 Tage)

- Betrachtung zum Stand der internationalen Harmonisierung durch IMDRF/GHWP und der Umsetzung in verschiedenen Länderverbänden, wie z.B. ASEAN, EAEU und MERCOSUR einschließlich der europäischen Besonderheiten in UK und in der Schweiz
- Einführung in die zielgerichtete Recherche regulatorischer Anforderungen und gemeinsame Analyse der Zulassungsprozesse inklusive der erforderlichen Unterlagen, der Aufrechterhaltung der Zulassung und Überwachung durch Behörden auf Basis der erarbeiteten Zulassungsstrategie im Rahmen von Workshops

- Die Zulassungen für die Länderverbände werden anhand von Beispielländern gemeinsam erarbeitet und betrachtet. Typische Beispiele hierfür sind: China, Japan, Brasilien, Singapur und Indien.

Prüfung: Die schriftliche und mündliche Prüfung zielen darauf ab, die im Rahmen der Weiterbildung erworbene fachliche und methodische Handlungskompetenz zu bestätigen. Prüfungsdauer: ein Tag.
Prüfungstermin: ca. vier bis sechs Wochen nach dem letzten Seminartag.

Wichtige Hinweise

- Die Zugangsinformationen zum vorgeschalteten E-Learning erhalten Sie in der Woche vor dem Live-Training per E-Mail. Die Freischaltung kann bis zu 2 Werktage in Anspruch nehmen. Das E-Learning (2 UE) wird Ihnen über unsere Plattform mycompetence.de zur Verfügung gestellt. Die Inhalte des E-Learnings dienen der Sicherstellung eines einheitlichen Wissensstands im Live-Training und sind verpflichtend.
- Dieses Seminar beinhaltet die digitale Fit for Test-App. Die Bearbeitung der Fragen unterstützt Sie, die Lerninhalte zu festigen und sich in Kombination mit den Schulungsunterlagen auf die PersCert-Prüfung vorzubereiten. Die Nutzung der App ist im Seminarpreis enthalten. Den QR-Code für den Zugang erhalten Sie zu Beginn des Live-Trainings. Weitere Infos unter: <https://akademie.tuv.com/lernformate/fit-for-test>.
- Im Rahmen von Modul 1 der Weiterbildung "Manager Regulatory Affairs Medical Devices International" erhalten Sie die Vorschriftensammlungen MDR & Co und MPDG & Co von TÜV Media für Ihre berufliche Praxis.
- Die Inhalte des Lehrgangs berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Der Lehrgang ist nur als Gesamtkurs buchbar.
- Es werden maximal 18 Teilnehmer zugelassen.
- Mit der Weiterbildung erwerben die Teilnehmenden sieben Kreditpunkte nach dem European Credit Transfer System (ECTS).
- Ausführliche Infos, Prüfungsordnung und Antrag auf Zulassung zur Prüfung finden Sie unter: www.akademie.tuv.com/page/medizinprodukteindustrie/manager-regulatory_affairs
- Partner ist die Technische Hochschule Ulm, die bereits 1987 den eigenständigen Studiengang "Medizintechnik" eingerichtet hat. Sie ist verantwortlich für die Prüfung der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen, für die abschließende Prüfung, die Prüfungsordnung, stellt die Prüfungskommission und das Abschlusszertifikat aus.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ und „Praxis Medizinprodukterecht“ von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09481> 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.