

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Wie Sie optimale Strategien für den internationalen Marktzugang von Medizinprodukten entwickeln.

 Seminar

 4 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 120 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09481 | Herstellernummer:

Stand: 03.12.2020. 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 qualifiziert Sie, Ihren Marktzugangsprozess schnell und reibungslos zu gestalten.

Nutzen

- Sie werden in die Lage versetzt, eine Strategie für den Marktzugang in Europa und die internationale Zulassung von Medizinprodukten in den wichtigsten Zielmärkten zu entwickeln.
- Sie sind mit den relevanten Zuständigkeiten und Schnittstellen im Unternehmen vertraut, können den gesamten Markteinführungsprozess steuern und überwachen.
- Sie kennen die zivil- und strafrechtlichen Haftungsrisiken, die dem Unternehmen bzw. jedem verantwortlich Handelnden bei 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 und Vigilanz von Medizinprodukten vertraut, können diese interpretieren und die richtige Vorgehensweise, Abfolge und Dokumentationsstruktur für Ihr Unternehmen erarbeiten.
- Sie kennen die aktuellen Anforderungen an die Vorgehensweise und den Ablauf von klinischen Bewertungen und Prüfungen und der klinischen Weiterverfolgung sowie die Anforderungen an die Berichtspflichten und können diese bei der Vorbereitung der Markteinführung berücksichtigen.
- Sie profitieren von Praxisübungen und Fallbeispielen, die es Ihnen ermöglichen, das gelernte Wissen im Unternehmen umzusetzen.

Zielgruppe

Die Weiterbildung ist geeignet für Verantwortliche für den internationalen Marktzugang, das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung, u.a. aus den Unternehmensbereichen Regulatory Affairs, Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement. Außerdem für Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, Berater, Quereinsteiger, Berufsanfängerinnen und Berufsanfänger, die eine Zusatzqualifikation „Regulatory Affairs“ erwerben wollen.

Voraussetzungen

Für die Prüfung: Teilnahme an allen Lehrgangsmodulen und ein Hochschulschulabschluss 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 drei Lehrgangsböcke, 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

Lehrgangsblock 1 (5 Tage)

- Zulassungsstrategie – Grundlagen
- Manager Regulatory Affairs Medical Devices – Anforderungsprofil, Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Unternehmensorganisation von Medizintechnikherstellern
- Qualitätsmanagement- und Prozessanforderungen während des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten
- Risikomanagement während des Produktlebenszyklus (ISO 14971, Risikoanalyse, Risikomanagementprozess)
- Normative (produktspezifische) Anforderungen an Medizinprodukte - Ermittlung und Bewertung
- Erforderliche Prüfungen von Medizinprodukten
- Der Entwicklungsprozess von Medizinprodukten - Dokumentationsstruktur/-tiefe, Rolle des Manager Regulatory Affairs
- Technische Dokumentation und für den Marktzugang erforderliche Dokumente
- Anforderungen an die Erstellung und Gestaltung zulassungsrelevanter Dokumentation
- Workshops

Lehrgangsblock 2 (3 Tage)

- Grundlagen und Überblick zur zivil- und strafrechtlichen Produkthaftung
- Regulatorische Anforderungen an Vorgehensweise, Dokumentation und Berichtspflichten für die klinische Bewertung
- Regulatorische Anforderungen an Planung und Durchführung klinischer Prüfungen
- Workshops

Lehrgangsblock 3 (zwei Veranstaltungen: 3 Tage und 4 Tage)

- Länderspezifische Regularien, Anforderungen, Ablauf Zulassung, zuständige Behörden (Competent Authority), Partner für den europäischen Wirtschaftsraum, Amerika (USA, Kanada, Brasilien), Asien (Japan, China, Taiwan, Korea), Russland
- Produktregistrierung, Markt-/Produktbeobachtung, Berichtspflichten, Meldepflichten
- Kontrollen und Inspektionen durch Behörden und Prüfstellen
- Anforderungen an Dokumentation und Einreichungsunterlagen für Markteinführung, Inverkehrbringen, Markt-/Produktbeobachtung, Behörden, Benannte Stellen
- Entwicklung einer Zulassungsstrategie und Vorgehensweise für die internationale Zulassung von Medizinprodukten
- Workshops

Prüfung

Die schriftliche und mündliche Prüfung zielt 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 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 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/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.