



Juristische Weiterbildung



www.zww.uni-augsburg.de/dra

MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

14. - 30. März 2019



Zertifikatskurs

Grundlagen des Medizinprodukterechts und
praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen



Beschreibung

Der Zertifikatskurs vermittelt an acht Seminartagen das praxisrelevante Wissen zum gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Sie erwerben vor allen die juristischen, aber auch ökonomischen, technischen und biologisch-pharmazeutischen Kenntnisse, die für eine Tätigkeit im Arbeitsfeld Regulatory Affairs erforderlich sind.

Hierbei wird den durch die Reform des EU-Medizinprodukte-rechts eingetretenen Neuerungen besonders Rechnung getragen.



Auf einen Blick

Veranstalter

Das ZWW der Universität Augsburg veranstaltet und organisiert den Zertifikatskurs. Für das wissenschaftliche Konzept des Kurses zeichnet die Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) unter Leitung von Professor Dr. Ulrich M. Gassner verantwortlich. Die FMPR ist europaweit das einzige Forschungsinstitut, das sich speziell mit medizinprodukterechtlichen Fragen befasst.

Weitere Informationen zur Forschungsstelle:

www.fmpr.de

Referenten

Hochkarätige Referenten aus Wissenschaft und Praxis garantieren eine fundierte Ausbildung auf höchstem Niveau.

Rahmenprogramm

In der ersten und letzten Veranstaltungswoche laden wir Sie zu einem gemeinsamen Abendessen ein. Dem ersten Abendessen geht eine Führung durch die Augsburger Puppenkiste voraus. Das zweite Abendessen wird durch eine Dinner Speech eines hochrangigen Praktikers begleitet.

Termine

14. - 16.03.2019, je 08:30 - 17:30 Uhr

21. - 23.03.2019, je 08:30 - 17:30 Uhr

29. - 30.03.2019, je 08:30 - 17:30 Uhr

Kosten

€ 3.500,-

(inkl. Kursunterlagen, Getränke, Snacks und Abendveranstaltungen)



Zielgruppe

Vornehmlich Berufsanfänger, die mit der Entwicklung, der Herstellung, der Prüfung, dem Vertrieb oder der Anwendung medizin- und biotechnischer Geräte befasst sind oder in diesen Tätigkeitsfeldern Beratungsleistungen erbringen. Auch für erfahrene Regulatory Affairs Manager, Nachwuchsführungskräfte, klinische Experten und Rechtsanwälte ist der Zertifikatskurs ideal, um das vorhandene Wissen aufzufrischen und zu erweitern. Berufsfeldbezogen eignet sich der Lehrgang vor allem für Pharmazeuten, Biologen, Mediziner, Chemiker, Ingenieure und Juristen. Er kann aber auch eine sinnvolle Ergänzung für Absolventen sonstiger Studiengänge sein (z.B. Informatik, Betriebswirtschaftslehre). Hierzu beraten wir Sie gerne.

Zulassungsvoraussetzung

Zulassungsvoraussetzung ist ein akademischer Abschluss oder ein Staatsexamen (unabhängig von der Fachrichtung). Bewerber mit mindestens einjähriger einschlägiger Berufserfahrung können im Einzelfalls auch ohne akademischen Abschluss zugelassen werden.

Abschlussprüfung

Der Zertifikatskurs schließt mit einer Online-Prüfung ab. Mit Bestehen der Prüfung erhalten die Teilnehmer ein Universitätszertifikat.

Aufbauende Qualifizierungen

Die TÜV SÜD Akademie erkennt das Universitätszertifikat als Grundmodul an. Darauf aufbauend können bei unserem Kooperationspartner beispielsweise folgende Qualifizierungen erworben werden:

- Manager Regulatory Affairs – TÜV
- Manager Regulatory Affairs International – TÜV
- Safety Expert Active Medical Devices – TÜV
- Safety Expert Non-active Medical Devices – TÜV
- Specialist Medical Software – TÜV

Inhalte

Modul I: Medizinprodukterecht - Grundlagen und Vertiefung

- Grundzüge des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Normung und Regulierung
- Begriff des Medizinproduktes, Abgrenzungsfragen
- Kombinationsprodukte, Konsultationsverfahren
- Eigenherstellung
- Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Marketing, Wettbewerbsrecht
- Sozialrecht
- Aufgaben der Benannten Stellen
- Betrieb von Medizinprodukten

Modul II: Haftung und klinische Bewertung

- Behördliche Inanspruchnahme, Straf- und Bußgeldvorschriften
- Produkthaftung
- Klinische Bewertung
- Klinische Studien

Modul III: Vigilanzsystem und elektrische Sicherheit

- Vigilanzsystem
- Sicherheit medizinisch-elektrischer Geräte

Modul IV: Technische Dokumentation und biologische Sicherheit

- Technische Dokumentation
- Biologische Sicherheit

Modul V: Sterilitätssicherung, (Risiko-)Management, US-amerikanisches Medizinprodukterecht

- Einführung in die Sterilitätssicherung
- Managementsystem für Hersteller
- Risikoanalyse und Risikomanagement
- US-amerikanisches Medizinprodukterecht



Anmeldeformular

Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course; J8850

Rechnungsstellung erfolgt

Privat

über Arbeitgeber

Persönliche Daten

Name, Vorname _____

Kanzlei / Firma _____

Position _____

Abschluss _____

Straße _____

PLZ, Ort _____

Telefon, Fax _____

E-Mail _____

Ich bin Mitglied einer der Alumni-Vereinigungen der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg oder Alumnus der Universität Augsburg (Alumni-Rabatt von 10%).

Ich nutze den Frühbucherrabatt von 5% (gilt bis 6 Wochen vor Kursbeginn).

Ich habe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Widerrufsbelehrungen gelesen und stimme ihnen zu. (www.zww.uni-augsburg.de/agb).

Die Datenschutzhinweise finden Sie unter

www.zww.uni-augsburg.de/zww/datenschutzerklaerung.

Datum, Unterschrift _____

Anmeldemöglichkeiten

ZWW-Homepage

www.zww.uni-augsburg.de/mdra

ZWW-E-Mail

jura@zww.uni-augsburg.de

ZWW-Fax

+49 (0) 821 / 598 - 4720

ZWW-Postanschrift

Universitätsstraße 16, 86159 Augsburg

Folgende Seminar könnten Sie auch interessieren:

- English Communication for Legal Practice
- Health Care Compliance
- Drug Regulatory Affairs



MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

14. - 30. März 2019

Zertifikatskurs

Grundlagen des Medizinprodukterechts und
praktische Umsetzung der rechtlichen Anfor-
derungen



Ansprechpartner

Rechtsanwältin Carina Metscher
Bereichsleiterin Juristische Weiterbildung
E-Mail: carina.metscher@zww.uni-augsburg.de
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Fabian Kempf, B.A.
Manager Juristische Weiterbildung
E-Mail: fabian.kempf@zww.uni-augsburg.de
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729
Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Kontakt Daten und mehr Informationen

ZWW
Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer
Universitätsstraße 16
86159 Augsburg

Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4721
Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4720
zww.uni-augsburg.de
service@zww.uni-augsburg.de

Das Zentralsekretariat sowie die Seminarräume des ZWW
befinden sich im Gebäude J.