

Medizinprodukte: Die verantwortliche Person für Regulatory Compliance

Die Themen

- Die Revision des Medizinprodukterechts und die EU-Verordnungen
- Regulatorische Anforderungen an die "verantwortliche Person"
- Praktische Umsetzung der neuen Aufgaben: Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Was Sie beachten müssen
- Haftungsrisiko der "Responsible Person" bzw. des Sicherheitsbeauftragten

Informieren Sie sich JETZT über neue Aufgaben und Verantwortung!

Ihre Referenten



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln



Clemens Mohr
MT Promedt
Consulting GmbH,
St. Ingbert

Responsible Person for Regulatory Compliance

Ziel des Seminars

Seit Veröffentlichung des neuen EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen viele Neuerungen umgesetzt werden. Für Deutschland und Österreich nicht ganz neu: Die Position "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person", die an den Sicherheitsbeauftragten angelehnt ist.

Diese "verantwortliche Person" hat allerdings noch weitere Aufgaben und Pflichten. Für eine einzelne Person könnte es schwierig werden, diese alle zu erfüllen. Der Gesetzgeber sieht daher eine Verteilung der Aufgaben auf mehr als eine Person vor. Nur, wie müssen dann Verantwortungen abgegrenzt werden?

Unser Seminar widmet sich genau diesen Fragestellungen. Es zeigt Wege und Möglichkeiten auf, wie entsprechende Vorbereitungen zu treffen sind. Lassen Sie sich von unserem Expertenteam praktische Tipps geben, um den Herausforderungen der neuen Rolle als "verantwortliche Person" gewachsen zu sein.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Sicherheitsbeauftragte in Medizinprodukteunternehmen und Teilnehmer, die diese Aufgabe in Kürze anstreben, aber auch an Personen, die zukünftig als "verantwortliche Person" fungieren bzw. Teilbereiche der Pflichten übernehmen werden.

Ihre Referenten



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang,
Köln

Rechtsanwalt und
Fachanwalt für Medizinrecht



Clemens Mohr
MT Promedt
Consulting GmbH,
St. Ingbert

Director European Regulatory Affairs

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar kennen Sie die aktuellen Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte und die Neuerungen durch die EU-Verordnungen, die die Einrichtung der Position einer "verantwortlichen Person" mit sich bringen.

Sie werden in der Lage sein abzuschätzen, welche Kompetenzen und Verantwortlichkeiten Sie haben (müssen). Für einen intensiven Austausch ist das Seminar auf 20 Teilnehmer begrenzt.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Was Sie bei Ihrer neuen Rolle beachten müssen!

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Rechtliche Voraussetzungen:

Die Revision des Medizinproduktrechts und die EU-Verordnungen

Alexander Maur

- Aktueller Rechtsrahmen
- Überblick und Konsequenzen relevanter Änderungen
- Verantwortliche Person für Regulatory Compliance
 - Organisatorische Eingliederung und Hierarchie
 - Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortung
 - Delegation (an Externe) und Vertretungsmöglichkeiten

Neue regulatorische Anforderungen für eine "verantwortliche Person"

Clemens Mohr

- Bewertung der Konformität der Produkte
- Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation
- Abgabe der Erklärung bei Prüfprodukten (z. B. bei klinischen Prüfungen oder interventionellen klinischen Leistungsstudien)
- Anforderungen an den Bevollmächtigten

Vigilanz: Was Sie als "verantwortliche Person" wissen & tun müssen

Clemens Mohr

- Beobachtungs- und Meldesystem
 - SSCP, Post Market Surveillance Plan and Report
 - PSUR, Post Market Performance Follow-up Report
- Welche Vorkommnisse sind meldepflichtig?
 - Trend Reporting
 - Zeitliche und inhaltliche Vorgaben
 - Sicherheitskorrekturmaßnahmen und Rückrufe
- Vorkommnisse während der klinischen Prüfungen versus Vorkommnisse bei bereits im Markt befindlichen Produkten
- Marktüberwachung durch die Behörden

Haftungsrisiko: Sicherheitsbeauftragte und "Responsible Person"

Alexander Maur

- Grundlagen im Zivil-, Straf-, Arbeits- und Arzneimittelrecht
- Haftung des Unternehmens bei Schadensersatzansprüchen
- Individuelle Haftung
- Haftungsrechtliche Auswirkungen bei Differenzen im Unternehmen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Tagungs-Nr. 19 06 921
13. Juni 2019 in Köln
- Tagungs-Nr. 20 01 920
16. Januar 2020 in Frankfurt

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 13. Juni 2019 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Novotel Köln City
Bayenstr. 51 · 50678 Köln
Tel. +49 221 80147-0 · Fax +49 221 80147-148

Donnerstag, 16. Januar 2020 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.