

Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche

Alles rund um Medizinprodukte - der Einstieg!

Die Themen

- Der neue europäische Medizinprodukte-Rechtsrahmen
- AMG versus MDR: Alles anders?
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- "GMP" für Medizinprodukte & Risikomanagement
- Lernen Sie Strategien zu präklinischen Prüfungen kennen und was klinische Bewertungen sind
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte

DAS Seminar: Was Sie schon immer über Medizinprodukte wissen wollten!

Ihre Referenten

Dr. Julia Jung
Regierungspräsidium
Freiburg

Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Dr. Sebastian Werner
HygGen Germany GmbH,
Schwerin

Ziel des Seminars

Das Seminar vermittelt Ihnen als Einsteiger in das Thema Medizinprodukte unverzichtbares Know-how! Unsere Experten geben Ihnen einen Praxisleitfaden mit folgendem Fokus:

- Vergleich von MPG, MDR und AMG - wo sind Unterschiede, wo Gemeinsamkeiten?
- CE-Kennzeichnung: Milestone für alle Medizinprodukte
- Technische Dokumentation - das A und O bei Medizinprodukten
- Wichtige präklinische und klinische Daten bei Medizinprodukten ("Biokomp")
- Vigilanzsystem bei Medizinprodukten

Lassen Sie sich detailliert über den aktuellen Medizinprodukte-Rechtsrahmen informieren und erhalten Sie mehr Durchblick.

Teilnehmerkreis

Das Basisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen, aber auch der Medizinprodukte-Industrie, insbesondere der Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Klinische Forschung
- Medical/Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement/Vigilanz
- Marketing & Produktmanagement

Angesprochen sind besonders Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, die Überblick gewinnen wollen, aber auch alle Neu- und Quereinsteiger in die Medizinprodukte-Industrie.

Ihre Referenten



Dr. Julia Jung
Regierungspräsidium
Freiburg

Fachapothekerin für Öffentliches Gesundheitswesen & Dipl.-Pharm



Michael Schrack
Schrack & Partner,
Reutlingen

Beratung zur Medizinproduktezulassung



**Dr. med. univ.
Sebastian Werner**
HygGen Germany GmbH,
Schwerin

Geschäftsführer / Managing Director
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin /
Medical Specialist for Hygiene and
Environmental Medicine

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).

Ihr Nutzen

Sie gewinnen einen schnellen Ein- und Überblick rund um Medizinprodukte:

- Basiswissen zur CE-Kennzeichnung
- Biokompatibilität und Vigilanz

Ihr Programm von 09:00 - 18:00 Uhr

AMG versus MPG/MDR - ein Vergleich, der hinkt?

Dr. Julia Jung

- Rechtsrahmen für Medizinprodukte: EU-Richtlinien, MPG und die nachfolgenden EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR)
- Direktiven (MEDDEV), Guidelines und Normen
- Abgrenzungsfragen und Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren

Technische Dokumentation, Qualitäts- und Risikomanagement

Michael Schrack

- Vorausschauend planen bei F&E
 - CE-Kennzeichnung und zeitlicher Rahmen
 - Technische Dokumentation
- ISO 13485 - "GMP" für Medizinprodukte
- ISO 14971 - Risiken vermeiden

Präklinische Sicherheit & biologische Prüfungen

Dr. med. univ. Sebastian Werner

- Biokompatibilität und Risikomanagement
- Erstellung von Prüfstrategien
- In vitro- und in vivo-Prüfsysteme
- Prüfungen und ihre Anwendungen
- Biokompatibilität nach CE-Kennzeichnung
- Praxisbeispiele

Gebrauchstauglichkeit und klinische Bewertung

Michael Schrack

- Gebrauchstauglichkeit (Usability) und Risikomanagement
- Klinische Bewertung
 - Bewertung auch ohne Studie?
 - "GCP-Norm" für Medizinprodukte-Studien: ISO 14155

Vigilanz für Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem

Dr. Julia Jung

- Anforderungen aus MPG, MPSV und MDR
- Vorkommnisse, Meldepflicht, Meldekriterien, Meldeverfahren
- Aufgaben der Behörden
- Marktbeobachtung und PMCF

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Medizinprodukte-Crashkurs
für die Pharmabranche

- 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**
■ **Tagungs-Nr. 19 06 923**

- **Internet:**
www.forum-institut.de

- **Termin/Veranstaltungsort:**
Dienstag, 4. Juni 2019 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 18:00 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 Weiterbildungs-
programm.

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.