

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Ab sofort
"Person Responsible
for Regulatory
Compliance"?

Vigilanz, Risikoanalyse & Haftung in der Praxis

DIE THEMEN

- Schnittstellen mit der neuen Funktion einer "Verantwortlichen Person" (PRRC)
- Kennen Sie Ihren kompletten Aufgaben- und Verantwortungsbereich? Auch in Zukunft?
- Erstellung sicherheitsrelevanter SOPs
- Wann haftet der Sicherheitsbeauftragte und/oder das Unternehmen?
- Vigilanz: Koordination von Risikomeldungen & Maßnahmen

IHRE REFERENTEN



Ines Exner

Beauftragte QM & Zulassungsmanagement; Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes



Dr. Marc Oeben, LL.M.

Rechtsanwalt;
NOVACOS Rechtsanwälte,
Düsseldorf

Sicherheitsbeauftragte/Verantwortliche Person

Ziel des Seminars

In diesem Seminar werden Aufgaben- und Verantwortungsbereiche des Sicherheitsbeauftragten/"Person Responsible" erläutert. Betrachten Sie mit unserem Expertenteam die Schnittstellen zu Marketing, Vertrieb oder Produktion. Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum Stufenplanbeauftragten (AMG) sowie zur Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) werden thematisiert.

Informieren Sie sich über die wesentlichen Aspekte für die tägliche Praxis und alle aktuellen regulatorischen Anforderungen - v. a. im Hinblick auf die neuen Verordnungen (EU) 2017/745 und 746 und dem erweiterten Verantwortungsbereich als "Person Responsible".

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Sicherheitsbeauftragte in Medizinprodukte- und Pharmaunternehmen sowie Teilnehmer, die diese Aufgaben in Kürze anstreben.

Insbesondere profitieren Mitarbeiter folgender Abteilungen von unserem Seminar:

- Vigilanz & Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung & -management
- Geschäftsführung und Recht

Um ausreichend Zeit für Fragen und Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

Ihre Referenten

Ines Exner

Beauftragte QM & Zulassungs-management;
Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes

Dr. Marc Oeben, LL.M.

Rechtsanwalt;
NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Informationen zum Seminar

Wir empfehlen Interessierten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen detaillierten Überblick der aktuellen Aufgaben und Anforderungen eines Sicherheitsbeauftragten/der verantwortlichen Person gem. Art. 15 EU-VO
- Sie werden in der Lage sein, eigenständig Verfahrensanweisungen zu erstellen und zu beurteilen.
- Nicht zuletzt sind Sie nach unserem Seminar auf Ihre neue Rolle als "Person Responsible" vorbereitet.

Background

Als Sicherheitsbeauftragter bzw. verantwortliche Person nach Art. 15 EU-VO 2017/745 und 2017/746 sind Sie in einer wichtigen und anspruchsvollen Position. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an Ihre Sachkenntnisse u. a. im Bereich Verfahrensanweisungen, Vigilanz und Risikomanagement.

Ihr Programm von 09:00 - 17:15 Uhr

Aufgaben und Verantwortung

Marc Oeben

- Anforderungen an die Sachkenntnis und Qualifikation nach § 30 MPG/ Artikel 15 MDR "Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person"
- Stellung und organisatorische Eingliederung im Unternehmen
- Verantwortungsbereich/ Arbeitsplatzbeschreibung/ Verfahrensanweisungen
- Vertretungs- und Delegationsmöglichkeiten bei Urlaub und Krankheit
- Berichtspflichten und -wege
- Einbindung eines externen Sicherheitsbeauftragten/ "Person Responsible"

Das Tagesgeschäft des Sicherheitsbeauftragten

Ines Exner

- Erstellung und Überwachung sicherheitsrelevanter SOPs
- Dokumentationspflichten
- Anzeigepflichten bei der Behörde
- Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)

Vigilanz: Sammlung und Bewertung von Vorkommnissen im Detail

Ines Exner

- Risikoanalyse: welche Vorkommnisse sind meldepflichtig?
- Fristen der Einreichung
- Vorkommnisse in klinischen Prüfungen
- Neuerungen beim Beobachtungs- und Meldesystem

Der Sicherheitsbeauftragte als Schnittstelle zwischen Marketing und Vertrieb

Ines Exner

- Umgang mit Vorkommnismeldungen durch Medizinprodukteberater
- Zusammenarbeit mit dem Vertrieb bei möglichen Rückrufen
- PMS/PMCF

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte vs. Stufenplanbeauftragter für Arzneimittel

Marc Oeben

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede im Verantwortungsbereich
 - Eine einzige Person für beide Verantwortungsbereiche? Wer ist verantwortlich bei Kombinationsprodukten?
-

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910921

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
- 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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 8. Oktober 2019 in Frankfurt
ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00 - 17:15 Uhr Seminar
Hotel Frankfurt Messe (ehem. QGREENHOTEL by Meliá)
Katharinenkreisel · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 70730-0 · Fax +49 69 70730-333

Gebühr:

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

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



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