

PMS/PMCF

Die Anforderungen der
Medical Device Regulation
und MEDDEV 2.7/1 rev. 4
richtig umsetzen!

Was Sie in Zukunft beachten müssen!

DIE THEMEN

- Wie Sie Post Market Surveillance richtig machen
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Was beim Trend Reporting (SSCP/PSUR) erwartet wird

IHRE REFERENTEN



Dr. Bassil Akra

Director Clinical Affairs;
TÜV SÜD Product Service
GmbH, München



Dr. Christian Schübel

Head Clinical Affairs;
i.DRAS GmbH, Planegg/
Martinsried

Ziel des Seminars

Post-market Surveillance (PMS) ist für Medizinproduktehersteller Pflicht. Zentraler Bestandteil der Marktüberwachung sind Post-market Clinical Follow-up-(PMCF-)Studien. Insbesondere, wenn das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren ausschließlich auf äquivalenten Produkten basierte.

Durch die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU) 2017/745 sind noch neue Pflichten wie z. B. PMCF-Plan oder SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) hinzugekommen.

Lassen Sie sich in diesem Seminar umfassend von unseren Experten aus Industrie und Benannter Stelle informieren, welche wichtige Rolle PMS/PMCF beim Lifecycle-Management Ihres Medizinprodukts spielt und wie Sie es richtig machen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, die für Marktüberwachung und PMCF-Studien (mit)verantwortlich sind. Besonders angesprochen sind die Abteilungen:

- Clinical & Quality Affairs
- Medizinproduktesicherheit
- Produktmanagement
- Klinische Forschung
- Recht

Die Veranstaltung ist auch für Mitarbeiter von zuständigen Behörden empfehlenswert.

Ihre Referenten

Dr. Bassil Akra

Director Clinical Affairs;
TÜV SÜD Product Service
GmbH, München

Dr. Christian Schübel

Head Clinical Affairs;
i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen sowie Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt.

Wir empfehlen den Interessenten daher eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage

- einen PMCF-Plan zu erstellen,
- das Risiko und den Nutzen Ihres Medizinprodukts zielführend zu re-evaluieren.
- Ihr Risikomanagement zu optimieren.

Ab sofort immer mit PMCF-Studien?

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Die neuen Regeln für PMS/PMCF

Dr. Bassil Akra

- Die Änderungen auf PMS/PMCF durch die EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
- Was in 7 Monaten umzusetzen sein wird: Annex XVI Part B
- Was prüft JETZT bereits eine Benannte Stelle gemäß der MDR?
- Update zu klinischen Bewertungen: Vierte Revision der MEDDEV 2.7/1
- Entwicklungsbegleitende Prüfungen

PMCF nach MPG, MEDDEV und neuer MDR

Dr. Christian Schübel

- Wann sind PMCF-Studien für die klinische Nachbeobachtung angezeigt?
- Clinical Evaluation (CE), CEP und CER
- Ablauf einer Nutzen-Risiko-Bewertung
- Anforderungen an PMCF-Plan/Prüfplan einer PMCF-Studie: Plan, Design, Statistik, Konfiguration, Studientypen, Nachweis der Leistungsfähigkeit etc.
- Anforderungen PMCF (Evaluation) Report: Ziel, Inhalt Struktur etc.

Klinische Prüfungen nach CE

Dr. Christian Schübel

- Wann besteht eine Genehmigungspflicht durch das BfArM?
 - Mögliche Genehmigungsverfahren heute/in Zukunft
 - Welche Unterlagen sind erforderlich?
 - Typische Fehler bei Antragsstellung

Vigilanz: Steuerung und Meldung

Dr. Christian Schübel

- Eudamed
- Kontinuierliche Meldungen von SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) und PSUR (Periodic Safety Update Report)
- Was wird beim Trend Reporting erwartet?

Workshop zur Umsetzung der Anforderungen an Ihre Post Market Surveillance in Ihrem QM-System

Dr. Bassil Akra und Dr. Christian Schübel

- Fragestellung: Wie wird ein PMS-Prozess implementiert?
 - Die wichtigsten Aspekte
 - Wie wird sichergestellt, dass kontinuierlich der Product Lifecycle überwacht und somit die Sicherheit/Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts nachgewiesen wird?
 - Welche Schnittstellen gibt es?

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910922

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Tagungs-Nr.: 19 10 922
8. Oktober 2019 in Ulm

Tagungs-Nr. 20 05 920
19. Mai 2020 in München

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 Ulm
ab 08:30 Uhr Registrierung;
09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Maritim Hotel
Basteistr. 40 · 89073 Ulm
Tel. +49 731 923-0 · Fax +49 731 923-1000

Dienstag, 19. Mai 2020 in München
ab 08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Holiday Inn Munich-City Centre
Hochstr. 3 · 81669 München
Tel. +49 89 4803-4444 · Fax +49 89 4488-277

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, 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