

Vigilanz für Medizinprodukte

inkl. Praxisworkshop zum Meldewesen!

DIE THEMEN

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung und MPAnpG-EU:
So kommen Sie Ihren Meldepflichten nach
 - Wie sieht eine korrekte Umsetzung aus?
Schwierigkeiten, Strategien & Lösungen
 - Vorkommnisse: Meldungen bei Marktware und Rückruf
 - Vigilanz in der klinischen Prüfung und die Rolle der
Landesbehörden
 - Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde
-

IHRE REFERENTEN

Ines Exner

Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Susanne Schladt

Landesamt für Soziales,
Jugend und Versorgung,
Gesundheit und Pharmazie, Mainz

Dr. Ekkehard Stöblein

- angefragt -
Senior Experte Vigilanz
bei Medizinprodukten, Bonn

Vigilanz für Medizinprodukte

Ziel des Lehrgangs

Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte existiert bereits seit längerem. Die EU-Verordnung 2017/745 sieht einige Änderungen vor und bringt neue Berichtspflichten, vor allem im Bereich der Medizinprodukte mit höheren Risikoklassen mit sich.

Lassen Sie sich von unseren Experten auf den neusten Stand bringen, denn in der Vergangenheit wurden seitens des BfArMs und zuständiger Behörden wiederholt mangelnde Umsetzung und Unsicherheiten beim Umgang mit Vorkommnissen festgestellt.

Dieser Lehrgang vermittelt Ihnen die aktuellen regulatorischen Vorgaben des Vigilanzsystems und die Umsetzung in der Praxis. Des Weiteren wird detailliert auf das Meldewesen in der klinischen Prüfung und bei der Marktüberwachung eingegangen.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, die für die Produktüberwachung und Meldung von Vorkommnissen/SAEs, direkt oder indirekt, betraut sind. Besonders angesprochen sind die Abteilungen:

- Risiko-/Qualitätsmanagement
- Medizinproduktesicherheit
- Produktmanagement
- Klinische Forschung
- Recht

Die Veranstaltung ist auch für Mitarbeiter von zuständigen Behörden empfehlenswert.

Ihre Referenten

Ines Exner

Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Susanne Schladt

Landesamt für Soziales,
Jugend und Versorgung,
Gesundheit und Pharmazie, Mainz

Dr. Ekkehard Stöblein

- angefragt -
Senior Experte Vigilanz
bei Medizinprodukten, Bonn

Ihr Nutzen

Nach dem Besuch unseres Lehrgangs sind Sie in der Lage Ihre Produktüberwachung und Vigilanz von klinischen Prüfungen zu professionalisieren sowie mit Behörden besser zusammen zu arbeiten.

Sie werden in der Lage sein, ein regularienkonformes Meldewesen einzurichten, aber auch bei Vorkommnissen entsprechende, korrektive Maßnahmen umzusetzen.

Teilnehmerbegrenzung

Um einen intensiven Wissenstransfer und Informationsaustausch bei den Workshops zu gewährleisten, ist dieser Lehrgang auf 15 Personen begrenzt.

Wir empfehlen Ihnen daher, sich 30 Tage vorab anzumelden.

1. Tag von 09:00 - 17:00 Uhr

Umsetzung des europäischen Vigilanzsystems in Deutschland

Dr. Ekkehard Stößlein

- Historie des europäischen und deutschen Vigilanzsystems
- Änderungen bei der Medizinprodukte-Vigilanz gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
 - Definitionsänderungen bei Vorkommnissen
 - Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8
- Elektronische Meldungen
- Sicherheitsrelevante Maßnahmen

Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde

Dr. Ekkehard Stößlein

- Aufgaben und Befugnisse der Behörde
- Bewertungskriterien der Behörde
- Probleme bei Vorkommnisbearbeitung

Wie Hersteller gemäß MDR ihr Vigilanzsystem adaptieren

Ines Exner

- Marktbeobachtung (Post Market Surveillance/PMS) und Produktanalyse
 - Post Market Clinical Follow-up/PMCF
- Kommunikationswege Hersteller: aktuell und in Zukunft
- Haftungsfragen

Vorkommnisse und Rückrufe - Meldungen und Maßnahmen

Ines Exner

- Abwehr von Gefahr - Aufgaben des Herstellers im Schadensfall
- Abgrenzung von Reklamation, Anwendungsfehler und Vorkommnis
- Umgang mit Daten aus "3. Hand"

2. Tag von 09:00 - 17:00 Uhr

Marktüberwachung aus Sicht der Landesbehörde

Susanne Schladt

- Vigilanzsystem für Landes- und Regierungsbehörden (DIMDIV auch in Zukunft?) und Funktionalität
- Informationsaustausch mit den Bundesoberbehörden

Vigilanz in der klinischen Prüfung und deren Überwachung

Susanne Schladt

- SAEs: Definition & Bewertung
- Überwachung im Falle eines SAE
- Wie schafft es der Sponsor die die Umsetzung in klin. Prüfungen?

Praxisworkshop Meldewesen

Teil I: Erstellung einer Verfahrensanweisung

Susanne Schladt

Teil II: Meldepflicht Ja/Nein?

Dr. Ekkehard Stößlein

Teil III: Umgang mit korrektiven Maßnahmen

Dr. Ekkehard Stößlein

ANMELDUNG UNTER

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

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

14. - 15. Januar 2020 in Frankfurt
Webcode: 2001921

9. - 10. Juli 2020 in Frankfurt
Webcode: 2007920

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:

14. - 15. Januar 2020 in Frankfurt
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

9. - 10. Juli 2020 in Frankfurt
Novotel Frankfurt City
Lise-Meitner-Str. 2 · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 79303-0 · Fax +49 69 79303-930

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Lehrgangszeiten:

1. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Lehrgang
ab 08:30 Uhr Registrierung
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Lehrgang

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