

Juristische Weiterbildung



www.zww.uni-augsburg.de/mdra

MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE



Zertifikatskurs

Grundlagen des Medizinprodukterechts und praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen





MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

Beschreibung

Der Zertifikatskurs vermittelt an acht Seminartagen das praxisrelevante Wissen zum gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts. Sie erwerben vor allem die juristischen, aber auch ökonomischen, technischen und biologisch-pharmazeutischen Kenntnisse, die für eine Tätigkeit im Arbeitsfeld Regulatory Affairs erforderlich sind.

Hierbei wird den durch die Reform des EU-Medizinprodukterechts eingetretenen Neuerungen besonders Rechnung getragen.



Auf einen Blick

Veranstalter

Das ZWW der Universität Augsburg veranstaltet und organisiert den Zertifikatskurs. Für das wissenschaftliche Konzept des Kurses zeichnet die Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) unter Leitung von Professor Dr. Ulrich M. Gassner verantwortlich. Die FMPR ist europaweit das einzige Forschungsinstitut, das sich speziell mit medizinprodukterechtlichen Fragen befasst.

Weitere Informationen zur Forschungsstelle: www.fmpr.de

Referenten

Hochkarätige Referenten aus Wissenschaft und Praxis garantieren eine fundierte Ausbildung auf höchstem Niveau.

Kosten

€ 3.500.-

(inkl. Kursunterlagen und Abendveranstaltungen)

Die Teilnehmenden des vergangenen Jahres haben uns signalisiert, dass für sie der persönliche fachliche Austausch im Kurs essenziell wichtig war und bleibt. Gleichzeitig haben viele die Flexibilität von Online-Formaten schätzen gelernt. Deshalb haben wir eine überzeugende Kombination aus Präsenz und Live-Online-Seminaren entwickelt. So bekommen Sie das Beste aus beiden Welten!

Der Vorteil der Präsenzlehre besteht im intensiven Austausch und der Möglichkeit des Netzwerkens über verschiedene Branchen und Positionen hinweg. Der Kursbeginn und -abschluss wird daher bei den Zertifikatskursen live vor Ort an der Universität Augsburg stattfinden. An den dazwischen liegenden Kursterminen haben wir unsere Seminarinhalte als ansprechende Distance-Learning-Formate adaptiert, die Ihnen maximale Flexibilität und berufliche Vereinbarkeit ermöglichen.

MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

Zielgruppe

Vornehmlich Berufsanfänger, die mit der Entwicklung, der Herstellung, der Prüfung, dem Vertrieb oder der Anwendung medizin- und biotechnischer Geräte befasst sind oder in diesen Tätigkeitsfeldern Beratungsleistungen erbringen. Auch für erfahrene Regulatory Affairs Manager, Nachwuchsführungskräfte, klinische Experten und Rechtsanwälte ist der Zertifikatskurs ideal, um das vorhandene Wissen aufzufrischen und zu erweitern. Berufsfeldbezogen eignet sich der Lehrgang vor allem für Pharmazeuten, Biologen, Mediziner, Chemiker, Ingenieure und Juristen . Er kann aber auch eine sinnvolle Ergänzung für Absolventen sonstiger Studiengänge sein (z.B. Informatik, Betriebswirtschaftslehre). Hierzu beraten wir Sie gerne.

Zulassungsvoraussetzung

Zulassungsvoraussetzung ist ein akademischer Abschluss oder ein Staatsexamen (unabhängig von der Fachrichtung). Bewerber mit mindestens einjähriger einschlägiger Berufserfahrung können im Einzelfalls auch ohne akademischen Abschluss zugelassen werden

Abschlussprüfung

Der Zertifikatskurs schließt mit einer Online-Prüfung ab. Mit Bestehen der Prüfung erhalten die Teilnehmer ein Universitätszertifikat

Inhalte

Modul I: Medizinprodukterecht - Grundlagen und Vertiefung

- Grundzüge des europäischen und deutschen Medizinprodukterechts
- Normung und Regulierung
- Begriff des Medizinproduktes, Abgrenzungsfragen
- Kombinationsprodukte, Konsultationsverfahren
- Eigenherstellung
- Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Marketing, Wettbewerbsrecht
- Sozialrecht
- Aufgaben der Benannten Stellen
- Betrieb von Medizinprodukten

Modul II: Haftung und klinische Bewertung

- Behördliche Inanspruchnahme, Straf- und Bußgeldvorschriften
- Produkthaftung
- Klinische Bewertung
- Klinische Studien

Modul III: Vigilanzsystem und elektrische Sicherheit

- Vigilanzsystem
- Sicherheit medizinisch-elektrischer Geräte

Modul IV: Technische Dokumentation und biologische Sicherheit

- Technische Dokumentation
- Biologische Sicherheit

Modul V: Sterilitätssicherung, (Risiko-)Management,

US-amerikanisches Medizinprodukterecht

- Einführung in die Sterilitätssicherung
- Managementsystem für Hersteller
- Risikoanalyse und Risikomanagement
- US-amerikanisches Medizinprodukterecht

MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

Anmeldemöglichkeiten

ZWW-Homepage www.zww.uni-augsburg.de/mdra

ZWW-E-Mail jura@zww.uni-augsburg.de

Rahatt

Nutzen Sie Ihre Chance und sichern Sie sich unseren Frühbucherrabatt in Höhe von 10% (bis 6 Wochen vor Kursbeginn). Sie sind Alumnus/Alumna der Universität Augsburg oder haben bereits einen Kurs am ZWW der Universität Augsburg besucht? Somit erhalten Sie zusätzlich unseren Alumni-Rabatt von 5%.

Lehrform

Wir bieten diesen Kurs in einer Kombination aus Präsenzveranstaltungen (erstes und letztes Kurswochenende) und Online-Lehrveranstaltungen an.

Teilnehmerstimme

"

Der Zertifikatskurs hat meine Erwartungen voll erfüllt. Neben interessanten Inhalten, die von hervorragenden Referenten vermittelt wurden, entstand ein reger Austausch unter den Teilnehmern, sodass sich über die Wissensvermittlung hinaus Netzwerke bildeten und ein fachlicher und beruflicher Austausch stattfindet.

Rechtsanwalt Sebastian Retter





MEDICAL DEVICE REGULATORY AFFAIRS – BASIC COURSE

Zertifikatskurs

Grundlagen des Medizinprodukterechts und praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen



Ansprechpartner

Rechtsanwältin Carina Metscher Bereichsleiterin Juristische Weiterbildung E-Mail: carina.metscher@zww.uni-augsburg.de Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4730

Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Tabea Baur, B.A., B.Sc. Assistenz Juristische Weiterbildung E-Mail: jura@zww.uni-augsburg.de Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4729 Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720

Kontaktdaten und mehr Informationen

Zentrum für Weiterbildung und Wissenstransfer (ZWW) Universität Augsburg Universitätsstraße 16 86159 Augsburg

Telefon: +49 (0) 821 / 598 - 4721 Telefax: +49 (0) 821 / 598 - 4720 www.zww.uni-augsburg.de service@zww.uni-augsburg.de

Das Zentralsekretariat sowie die Seminarräume des ZWW befinden sich in den Gebäuden I und J der Universität Augsburg.