

# Medical Device Regulatory Affairs

[www.zww.uni-augsburg.de/mdra](http://www.zww.uni-augsburg.de/mdra)

| Juristische Weiterbildung | Start jeweils im Frühjahr

## Ihre Module

- Lehreinheit 1: Medizinprodukterecht – Grundlagen und Vertiefung
- Lehreinheit 2: Haftung und klinische Bewertung
- Lehreinheit 3: Post-Marketing- System, Vigilanzsystem und biologische Sicherheit
- Lehreinheit 4: Technische Dokumentation und elektrische Sicherheit
- Lehreinheit 5: Sterilitätssicherung, (Risiko-)Management, US-amerikanisches Medizinprodukterecht

## Ihr Nutzen

- Sie lernen nicht nur rechtliche Vorgaben kennen, sondern erhalten auch zahlreiche Praxistipps zum optimalen Verhalten gegenüber Behörden
- Sie erlangen Wissen über das Arzneimittelrecht und Exkurse in damit zusammenhängende Bereiche
- Sie erhalten ein universitäres Weiterbildungszertifikat
- Die Teilnehmendenzahl ist begrenzt, um Ihnen ausreichend Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch untereinander und mit den Dozierenden zu ermöglichen
- Der Zertifikatskurs lässt sich aufgrund optimierter Termine für Sie leicht mit dem Berufsalltag vereinbaren
- Sie lernen alle praxisrelevanten Stufen des Produktzyklus kennen

## Referierende

- Dipl.-Ing. Nils Beyer
- Dipl.-Ing. Michael Blümel
- Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
- Dipl.-Ing. Marco Glöckner
- Dr. jur. Martin Sebastian Greiff
- Dr. jur. Boris Handorn
- Dr.-Ing. Bernhard Hofmann
- Julia Hoyer
- Dr. jur. Volker Lücker
- Dr. Konstantin J. von Martius
- Dr. Christina Reufsteck
- Dr. med. Christian Schübel
- Andrea Veh

## Zielgruppe

- Berufsanfänger/-innen oder Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen medizinische, biotechnische Geräte und Beratung
- Erfahrene Regulatory Affairs Manager/-innen, Nachwuchsführungskräfte und klinische Expert/-innen
- Rechtsanwält/-innen, Fachanwält/-innen für Medizin-recht und In-house Counsels
- Absolvent/-innen der Fächer Jura, Pharmazie, Medizin, Chemie (bes. Schwerpunkt Lebensmittel), Biologie, Ingenieurwissenschaften, Informatik und Betriebswirtschaftslehre
- Fachkräfte mit einjähriger und einschlägiger Berufserfahrung

## Preis

- |   |                   |
|---|-------------------|
| ▪ Gesamtpreis Medical Device Regulatory Affairs:  | <b>3.500,00€</b>  |
| ▪ Frühbucherpreis (10% Rabatt bis zu sechs Wochen vor dem ersten Seminar):                                | <b>3.150,00 €</b> |
| ▪ Alumnirabatt (5% Rabatt für Absolventen der Universität Augsburg oder eines Zertifikatskurses des ZWW): | <b>3.325,00 €</b> |