



Jan.–Juli 2011

Medizinprodukteindustrie.

Manager Regulatory Affairs

Medical Devices International.

Ausbildung mit Hochschul-Zertifikat.

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Einführung und Übersicht.

Die Medizinprodukteindustrie ist eine der innovativsten und dynamischsten Industriebranchen in Deutschland. Sie zeichnet sich seit Jahren durch überdurchschnittliche Wachstumsraten aus. Aufgrund der demografischen Entwicklungen und der ständig steigenden Lebenserwartung werden der Medizinproduktebranche weltweit auch zukünftig hohe Wachstumsraten vorausgesagt.

Die Medizintechnikbranche in Deutschland nimmt nach USA und Japan die dritte Stelle am Weltmarkt ein. Sie ist stark exportorientiert und global vernetzt. Hierbei liegt der durchschnittliche Produktzyklus bei etwa 3 Jahren. „Time to market“ ist damit entscheidender Faktor für den Unternehmenserfolg.

Gleichzeitig ist der Marktzugang für Medizinprodukte weltweit stark reglementiert. Eine Vielzahl von regulatorischen Anforderungen an die Entwicklung, die Herstellung, die Markteinführung und -überwachung müssen erfüllt werden. Dadurch nimmt die Komplexität und Vielfalt der „Regulatory Affairs“ stetig zu.

Ihr Nutzen

Der Manager für „Regulatory Affairs“ ist in den Unternehmen der Medizinprodukteindustrie der Hauptansprechpartner für die Bewältigung dieser Aufgaben und nimmt somit eine Schlüsselfunktion für den Unternehmenserfolg ein.

Unser modularer Lehrgang qualifiziert Sie, die anspruchsvolle Funktion des „Manager Regulatory Affairs“ wahrzunehmen. Alle wichtigen Aspekte für das effiziente Management des Gesamtprozesses:

- Produktidee
- Marktzugang
- In-Verkehr-Bringen
- Markt- / Produktüberwachung

für Medizinprodukte in den wichtigsten Märkten weltweit werden praxisgerecht vermittelt.

Zielgruppe

Verantwortliche für den internationalen Marktzugang, das In-Verkehr-Bringen und die Marktüberwachung, u.a. aus den Unternehmensbereichen

- Produktentwicklung
- Produktmanagement
- Qualitätsmanagement, -sicherung und -kontrolle

Die Ausbildung richtet sich an Führungs-, Fach- und Nachwuchskräfte aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie sowie an Quereinsteiger und Berufsanfänger, die eine Zusatzqualifikation „Regulatory Affairs“ erwerben wollen.



Lehrgangsblock 1 (4 Tage)

– Voraussetzungen für den Marktzugang –
Anforderungen an die
Entwicklung und Herstellung
von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 2 (3 Tage)

Anforderungen an die
klinische Bewertung und Prüfung
von Medizinprodukten

Lehrgangsblock 3 Teil 1 (3 Tage) + Teil 2 (4 Tage)

In-Verkehr-Bringen und
Markt-/Produktüberwachung
– formaler Ablauf, Fristen, Behörden, Partner –

Prüfung

Manager Regulatory Affairs Medical Devices International

Lehrgangsblock 1

Grundvoraussetzung für den Marktzugang und das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten ist ein strukturierter und geregelter Entwicklungs- und Produktionsprozess, bei dem bereits von Anfang an alle Erfordernisse für einen internationalen Markteintritt berücksichtigt werden. Hierfür werden an die Medizinprodukte, die Unternehmensprozesse und die Dokumentation eine Vielzahl regulatorischer Anforderungen gestellt, die nachweislich eingehalten werden müssen.

Inhalt

- Einführung und Überblick über die regulatorischen Voraussetzungen an den Marktzugang von Medizinprodukten der weltweit wichtigsten Regionen – Unterschiede und Gemeinsamkeiten
- Anforderungen an Medizinprodukte (Richtlinien, Gesetze, Normen, Standards, Guidelines) und deren Ermittlung
- Erforderliche Prüfungen von Medizinprodukten



- Management- und Prozessanforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten von der Produktidee bis zum Markteintritt (wesentliche Prozessschritte, Abfolge und Schnittstellen)
- Anforderungen an die Qualitätsmanagement- und Risikomanagement-Dokumentation
- Erforderliche Unterlagen und Dokumente für den Marktzugang
- Vertiefung durch Praxisübungen und am Fallbeispiel

Lehrgangsblock 2

Die klinische Bewertung nimmt im Rahmen des In-Verkehr-Bringungs-Prozesses eine wesentliche Rolle ein und ist ein wichtiger Bestandteil der für die Markteinführung erforderlichen technischen Dokumentation. Der Nachweis der Eignung und Wirksamkeit für den jeweiligen klinischen Verwendungszweck muss für jedes Medizinprodukt erbracht werden, wobei sich die Anforderungen und Vorgehensweise international teilweise deutlich von der europäischen unterscheiden.

Inhalt

- Überblick über die regulatorischen Anforderungen der weltweit wichtigsten Regionen an klinische Bewertung und klinische Studien
- Vorgehensweise und Anforderungen bei der klinischen Bewertung mittels klinischer Daten (Literaturweg)
- Überblick über die Grundlage der klinischen Forschung, Ziele und Formen klinischer Studien für Medizinprodukte
- Planung und Durchführung klinischer Prüfungen (Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Ablauf)
- Anforderungen an die Dokumentation und einzureichende Dokumente für die klinische Bewertung und Prüfung
- Vertiefung durch Praxisübungen und am Fallbeispiel

Lehrgangsblock 3

Die Vorschriften zur Anzeige bzw. Registrierung vor dem In-Verkehr-Bringen, der formale Verfahrens-Ablauf, die Meldung von Vorkommnissen im Rahmen der Markt- und Produktüberwachung für internationale und im europäischen Wirtschaftsraum tätige Medizinproduktehersteller sind vielfältig und variieren in erheblichem Umfang. Die Kenntnis des jeweiligen länderspezifischen Verfahrens, der richtigen Herangehensweise, der einzuhaltenden Fristen, der erforderlichen



Einreichungsunterlagen, der zuständigen lokalen Behörden und Vorschriften sowie notwendiger Partner, ist Voraussetzung für einen schnellen, erfolgreichen internationalen Markteintritt, denn jede Abweichung führt zu Rückfragen und damit zu Zeitverzögerung.

Inhalt

- In-Verkehr-Bringen und Markt-/Produktüberwachung – Europäischer Wirtschaftsraum, Russland, Weißrussland, Ukraine, Australien, Neuseeland, USA, Kanada, Japan, Taiwan, Korea, Südamerika
- Formaler Ablauf, länderspezifische Anforderungen, Behörden, Partner (inkl. zusammenfassender tabellarischer Darstellung für ein konkretes Beispielprodukt für alle Regionen)
- Produktregistrierung, Markt-/Produktbeobachtung, Meldepflichten und Umgang mit Produktänderungen
- Kontrollen und Inspektionen durch Behörden und Prüfstellen
- Anforderungen an Dokumentation und Einreichungsunterlagen

Unter www.tuv.com/de/manager_regulatory_affairs_.html finden Sie

- weitere Informationen zu den Lehrgangsmodulen
- eine ausführliche Lehrgangsbeschreibung

Hochschule Ulm



Der Partner

Partner ist die Hochschule Ulm. Sie bringt ihre Erfahrung im Bereich der Ingenieurwissenschaften ein. Die Hochschule Ulm bietet als Basis hierzu das Ingenieurstudium der Medizintechnik an. Diese Studienrichtung besteht schon seit 1982 und wurde 1987 als eigenständiger Studiengang „Medizintechnik“ eingerichtet.

Die Prüfungskommission ist bei der Hochschule Ulm angesiedelt. Diese zeichnet verantwortlich für die abschließende Prüfung und stellt das Zertifikat für dieses Kontaktstudium aus.

Trainer

Fachexperten mit einschlägiger Berufserfahrung und -praxis.

Hinweise

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 16 Personen begrenzt. Die Module sind nur als Gesamtkurs buchbar.

Mit der Ausbildung erwerben die Teilnehmer **7 Kreditpunkte** nach dem European Credit Transfer System (ECTS).



Unter www.tuv.com/de/manager_regulatory_affairs_.html finden Sie

- die Prüfungsordnung
- den Antrag auf Zulassung zur Prüfung

Prüfung

Die Ausbildung schließt mit einer Prüfung ab, bestehend aus einem schriftlichen und einem praktischen Teil.

Die Prüfung zielt in Inhalt und Konzeption darauf ab, die im Rahmen der Ausbildung erworbene fachliche und methodische Handlungskompetenz zu bestätigen.

Zulassungsvoraussetzungen

- die Teilnahme an allen Lehrgangsmodulen

und

- ein Hochschulabschluss bzw. eine einschlägige Berufsausbildung

oder alternativ

- mehrjährige einschlägige Berufserfahrung in einem Unternehmen der Medizinprodukteindustrie

Die Details sind in der Prüfungsordnung geregelt. Die Prüfung unterliegt einem eigenen Antragsverfahren.

Abschluss

Hochschulzertifikat in **deutscher** und **englischer** Sprache.

Seminar-Nr. 09481	
Lehrgangsblock 1	
Köln	17.–20.01.2011
Ulm	02.–05.05.2011

Lehrgangsblock 2	
Köln	08.–10.02.2011
Ulm	07.–09.06.2011

Lehrgangsblock 3	
Köln T 1	28.02.–02.03.2011
Köln T 2	28.–31.03.2011
Ulm T 1	27.–29.06.2011
Ulm T 2	18.–21.07.2011

Die Module können nicht einzeln gebucht werden.
 Gesamtpreis für alle Module 4.950,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 5.890,50 € inkl. 19% MwSt.

Prüfungsgebühr 700,- € zzgl. MwSt.
 Endpreis 833,- € inkl. 19% MwSt.

ANMELDUNG. PER FAX an 0800 8484044.

Hiermit melde ich mich zu folgendem(n) Seminar(en) an:

 _____
Seminar

Seminar-Nr.

Termin, Ort

 _____
Seminar

Seminar-Nr.

Termin, Ort

Im Preis sind Erfrischungsgetränke, Mittagessen
und Teilnehmerunterlagen enthalten.

Teilnehmeranschrift

Firma

USt-IdNr.

Titel/akad. Grad

Name, Vorname

Geb.-Datum, Ort

Abteilung/Funktion

Straße

PLZ, Ort

Telefon/Fax

E-Mail*

Rechnungsanschrift

 **wie Teilnehmeranschrift**

Firma

USt-IdNr.

evtl. Abteilung

Straße

PLZ, Ort

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters
erkenne ich an.

*Mit Angabe der E-Mail-Adresse stimme ich zu,
regelmäßig Informationen von TÜV Rheinland zu erhalten.

Datum, Unterschrift



Seminare und Lehrgänge für Hersteller von Medizinprodukten.

Unsere Website informiert tagaktuell über Weiterbildungen für Fach- und Führungskräfte zum Thema. Der integrierte Seminarkatalog bietet komfortable Möglichkeiten für die Suche nach Seminaren und Lehrgängen, wahlweise nach Ort, Termin, Thema oder Stichwort – auch kombiniert. Fachinformationen, Buchtipps und vieles mehr ergänzen das Online-Angebot.

Ihr Nutzen

- Kompakte Übersicht über alle Veranstaltungen zum Thema
- Komfortable Suchfunktionen
- Online-Anmeldung zu Ihrer Veranstaltung
- Informationen zu Ansprechpartnern für eine persönliche Beratung
- Seminarprospekte und Anmeldeformulare als Download

Seminare und Lehrgänge für Hersteller von Medizinprodukten. Informationen zum Weiterbildungsangebot finden Sie unter www.tuv.com/medizinprodukteindustrie

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN. FÜR SEMINARE, LEHRGÄNGE UND STUDIENGÄNGE

1. Geltungsbereich

(1) Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für die Durchführung von freiwirtschaftlichen Bildungsmaßnahmen wie offenen, überbetrieblichen und berufsbegleitenden Seminaren, Lehrgängen und Trainings, Inhouse-Schulungen sowie Studiengängen - im weiteren auch als „Bildungsmaßnahmen“ bezeichnet - der TÜV Rheinland Akademie GmbH und der LGA Training & Consulting GmbH - nachfolgend auch jeweils „Veranstalter“ genannt - in ihren Niederlassungen oder solchen der TÜV Rheinland Group sowie in externen Veranstaltungsräumen.

(2) Etwaige Allgemeine Geschäftsbedingungen des Vertragspartners werden auch dann nicht Vertragsinhalt, wenn ihnen der Veranstalter nicht nochmals ausdrücklich widerspricht.

2. Anmeldung

(1) Die Anmeldung ist verbindlich, sobald sie vom Veranstalter schriftlich bestätigt wird.

(2) Ein Recht auf Teilnahme an Bildungsmaßnahmen mit begrenzter Teilnehmerzahl besteht nicht.

3. Zulassungsvoraussetzungen

(1) Die Bildungsmaßnahmen des Veranstalters stehen jedem Interessenten offen, der über die von den zuständigen Prüfinstitutionen für die angestrebten Abschlüsse geforderten Qualifikationen verfügt, soweit solche in der Leistungsbeschreibung der Bildungsmaßnahme gefordert werden.

(2) Soweit Zulassungsvoraussetzungen bestehen, ist der Veranstalter nicht verpflichtet, aber berechtigt, zu überprüfen, ob der Teilnehmer die notwendigen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt. Hierzu hat der Teilnehmer auf Verlangen die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Macht der Veranstalter von seinem Recht auf Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen keinen Gebrauch, so ist der Teilnehmer auch bei Nichtvorliegen der Zulassungsvoraussetzungen zur Zahlung der Lehrgangsgebühren verpflichtet.

4. Durchführung

(1) Die Bildungsmaßnahme wird entsprechend dem veröffentlichten Programminhalt, den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und den anerkannten Regeln der Technik durchgeführt.

(2) Der Veranstalter behält sich den Wechsel von Referenten und/oder eine Verlegung bzw. Änderung im Programmablauf vor, sofern diese das Veranstaltungsziel nicht grundlegend verändert. Ein Anspruch auf Veranstaltungsdurchführung durch einen bestimmten Referenten bzw. an einem bestimmten Veranstaltungsort besteht nicht.

(3) Inhaltliche Änderungen, durch die das Lehrgangsziel verändert wird, sind zulässig, wenn sie mit Zustimmung oder auf Verlangen der Stellen erfolgen, die für die Anerkennung der angestrebten Abschlüsse zuständig sind.

(4) Bei Inhouse-Schulungen wird der Veranstaltungsort im Vorhinein mit dem Kunden festgelegt.

5. Pflichten des Teilnehmers

Der Teilnehmer verpflichtet sich, die am Unterrichtsort geltende Hausordnung zu beachten, Anweisungen der Lehr- bzw. Ausbildungskräfte sowie der Beauftragten des Veranstalters und seiner Erfüllungsgehilfen Folge zu leisten, regelmäßig an den Präsenzveranstaltungen der vertragsgegenständlichen Bildungsmaßnahme teilzunehmen sowie alles zu unterlassen, was der ordnungsgemäßen Durchführung der Bildungsmaßnahme entgegenstehen könnte.

6. Urheberrechte

Die dem Teilnehmer ausgehändigten Unterlagen, Software und andere für Lehrgangszwecke überlassenen Medien, sind urheberrechtlich geschützt. Die Vervielfältigung, Weitergabe oder anderweitige Nutzung der ausgehändigten Materialien - auch auszugsweise - ist nur nach ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Veranstalters gestattet.

7. Rücktritt/Kündigung/Stornokosten

(1) Bei Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit von bis zu 12 Monaten endet der Vertrag automatisch mit dem Laufzeitende. Eine vorzeitige ordentliche Kündigung ist nicht möglich.

(2) Bildungsmaßnahmen mit einer Laufzeit von mehr als 12 Monaten haben eine vertragliche Mindestlaufzeit von 12 Monaten und können ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 1 Monat zum Quartalsende gekündigt werden, erstmals zum Ablauf der Mindestlaufzeit.

(3) Bildungsmaßnahmen, die als Studiengang durchgeführt werden, haben eine vertragliche Mindestlaufzeit von 1 Semester und können ohne Angabe von Gründen mit einer Frist von 2 Wochen zum Semesterende gekündigt werden. Wird das Kündigungsrecht nicht fristgemäß in Anspruch genommen, verlängert sich die Vertragslaufzeit jeweils um ein weiteres Semester.

(4) Für Bildungsmaßnahmen bis zu einer Dauer von 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn bei dem Veranstalter eingehen, 50% der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Bei Abmeldungen, die später als eine Woche vor Veranstaltungsbeginn bei dem Veranstalter eingehen, bei Fernbleiben von der Veranstaltung oder bei Abbruch der Teilnahme, ist die volle Teilnahmegebühr zu entrichten. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und für den Fall, dass in der Leistungsbeschreibung der Bildungsmaßnahme bestimmte Qualifikationen gefordert werden, die Ersatzperson über diese Qualifikationen verfügt.

(5) Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von über 6 Monaten gilt, dass bei Abmeldungen, die später als zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn beim Veranstalter eingehen, 15% der Teilnahmegebühr als Stornokosten fällig werden. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist möglich, soweit die Bildungsmaßnahme noch nicht begonnen wurde und für den Fall, dass in der Leistungsbeschreibung der Bildungsmaßnahme bestimmte Qualifikationen gefordert werden, die Ersatzperson über diese Qualifikationen verfügt.

(6) Für Bildungsmaßnahmen, die als Studiengang durchgeführt werden, gilt, dass bei Kündigungen, die später als zwei Wochen vor Semesterbeginn beim Veranstalter eingehen, Stornokosten in Höhe von 500 Euro fällig werden. Bei Kündigungen, die nach Semesterbeginn eingehen, ist die volle Semesterstudiengebühr zu entrichten.

(7) Dem Teilnehmer steht der Nachweis offen, dass dem Veranstalter aus der Abmeldung kein oder nur ein geringerer Schaden entstanden ist.

(8) Das gesetzliche Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(9) Als wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung durch den Veranstalter gelten insbesondere - aber nicht ausschließlich - die anhaltende oder schwerwiegende Störung der Bildungsmaßnahme durch den Teilnehmer, sein wiederholtes unentschuldigtes Fernbleiben von der Bildungsmaßnahme, Zahlungsverzug mit mehr als 2 Raten oder wiederholter Zahlungsverzug trotz zweimaliger schriftlicher Mahnung sowie Entzug oder Widerruf abgetretener Leistungen durch andere Kostenträger.

(10) Jede Kündigung hat schriftlich, im Falle der außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund unter Angabe des Kündigungsgrundes zu erfolgen. Das Fernbleiben vom Unterricht gilt in keinem Falle als Kündigung.

(11) Die Kündigung des Teilnehmers hat gegenüber dem Bereich des Veranstalters zu erfolgen, der die Anmeldung des Teilnehmers angenommen und bestätigt hat. Bedienstete des Veranstalters, insbesondere Lehrkräfte, sind zur Entgegennahme von Kündigungen nicht befugt.

(12) Im Falle der ordentlichen Kündigung ist der Teilnehmer zur anteiligen Zahlung der Lehrgangsgebühren, die bis zum Ende der jeweiligen Kündigungsfrist berechnet werden, verpflichtet.

8. Zahlungsbedingungen/Vergütung

(1) Die Teilnahmegebühr wird mit Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig. Die Zahlung erfolgt unter Angabe der Rechnungsnummer und der Kundennummer auf das in der Rechnung genannte Konto des Veranstalters.

(2) Im Falle des Verzugs sind rückständige Rechnungsbeträge mit 4%-Punkten über dem Basiszinssatz nach § 247 BGB zu verzinsen.

(3) Der Teilnehmer kann nur mit rechtskräftig festgestellten oder vom Veranstalter unbstrittenen Ansprüchen aufrechnen. Zur Ausübung eines Zurückbehaltungsrechtes ist der Teilnehmer nur insoweit befugt, als sein Anspruch auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

(4) Im Falle des Verzugs des Vertragspartners kann der Veranstalter für jede Mahnung eine Bearbeitungsgebühr von € 10,00 erheben. Dem Vertragspartner bleibt bezüglich der Bearbeitungsgebühr der Nachweis unbenommen, ein Schaden sei nicht entstanden oder wesentlich niedriger, als der pauschalierte Schadensersatzanspruch des Veranstalters.

9. Ratenzahlung

Für Bildungsmaßnahmen mit einer Dauer von mehr als 6 Monaten können der Veranstalter und der Teilnehmer durch gesonderte Vereinbarung Ratenzahlungen vereinbaren.

10. Terminabsage durch den Veranstalter

Der Veranstalter behält sich vor, wegen mangelnder Teilnehmerzahlen oder der Erkrankung von Lehrkräften sowie sonstigen Störungen im Geschäftsbetrieb, die vom Veranstalter nicht zu vertreten sind, angekündigte oder begonnene Bildungsmaßnahmen abzusagen. Bereits bezahlte Teilnahmegebühren werden in diesem Falle erstattet.

11. Erfüllungsort/Gerichtsstand

Erfüllungsort ist der dem Teilnehmer schriftlich mitgeteilte Veranstaltungsort. Der Gerichtsstand für alle aus der Buchung entstehenden Rechtsstreitigkeiten gegenüber Kaufleuten und juristischen Personen des öffentlichen Rechts bzw. öffentlich-rechtlichen Sondervermögen ist Köln.

12. Datenschutz

(1) Im Hinblick auf die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes weisen wir Sie darauf hin, dass die Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten zur Vertragserfüllung erfolgt.

(2) Ihre geschäftlichen Kontaktdaten werden vom Veranstalter für Marketingzwecke in der Weise genutzt, Ihnen Prospekte, Programme und Seminarinformationen des Veranstalters und anderer TÜV Rheinland Gesellschaften per Post zu übersenden.

(3) Sie können der Nutzung, Verarbeitung bzw. Übermittlung Ihrer Daten zu Marketingzwecken jederzeit durch Mitteilung an TÜV Rheinland Akademie GmbH, Datenschutz, Rhinstraße 46, 12681 Berlin, widersprechen bzw. Ihre Einwilligung widerrufen. Nach Erhalt Ihres Widerspruchs bzw. Widerrufs wird der Veranstalter die hiervon betroffenen Daten nicht mehr zu Marketingzwecken nutzen und verarbeiten bzw. die weitere Zusendung von Werbemitteln unverzüglich einstellen.



TÜVRheinland®

Genau. Richtig.

TÜV Rheinland
Akademie GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln
Tel. 0800 84 84 006
Fax 0800 84 84 044
servicecenter@de.tuv.com
www.tuv.com/
medizinprodukteindustrie