



Fachkurs

Aktuelle und zukünftige Änderungen im Medizinproduktegesetz (MPG) - "Regulatory Affairs - Update"



Termine:

27.06.2013
26.05.2014

4 Seminarstunden

16:00 -19:00 Uhr

Preis:

298,- Euro



Termine:

28.06.2013
27.05.2014

8 Seminarstunden

09:00 - 16:00 Uhr

Preis:

598,- Euro

Inhalt:

Im Bereich der Regularien und Normen kommt es immer wieder zu Änderungen. Auch beim Medizinproduktegesetz liegt seit Oktober 2012 eine Aktualisierung vor. Zudem sind Entwürfe für eine neue Gesetzgebung für Medizinprodukte in der EU-Ländern geplant. Bleiben Sie informiert und lassen Sie sich die aktuellen Änderungen in diesem spezifischen Fachkurs erläutern. So werden Sie optimal auf die neuen Anforderungen, wie zum Beispiel die Neuerungen bei der Risikobewertung von Medizinprodukten oder der Klinischen Prüfungen und Bewertungen vorbereitet. Außerdem gibt der Kurs einen Einblick über mögliche zukünftige Entwicklungen des Medizinproduktegesetzes auf politischer Ebene.

Themen:

- Das Medizinproduktegesetz
- Erweiterung des Geltungsbereich für Medizinprodukte
- Neue behördliche Strukturen und die Koordinierungsgruppe
- Inverkehrbringen: die qualifizierte Person und der bevollmächtigte Vertreter
- Eindeutige Rückverfolgbarkeit – UDI
- Europäische Datenbank – EUDAMED

Fachkurs

Normen und Regularien im Pharmamarkt

Inhalt:

Bewegt man sich im Pharmamarkt, so tritt man in Kontakt mit ständig wechselnden Regularien und strengen Auflagen. Der Kurs vermittelt Ihnen einen strukturierten Einblick in alle wichtigen Details, Voraussetzungen, Normen und Regularien der pharmazeutischen Industrie und unterstützt Sie dabei, die branchenspezifischen Anforderungen erfolgreich umzusetzen. Sie lernen in diesem Kurs wie Sie deren Implementierung im Unternehmen optimal ausführen.

Themen:

- Regulatory Affairs
- Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittelrichtlinien
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Food and Drug Administration (FDA)
- Good Manufacturing Practise (GMP)
- Klinische Studien

Zielgruppen:

Inhaber, Geschäftsführer, Führungskräfte, Ingenieure, Projektleiter, Abteilungsleiter, Entwickler, Konstrukteure, Vertriebsmanager und Marketingmanager aus der Medizintechnik, Pharma, Biotechnologie und Zulieferindustrie