



EU MDR Medical Device Regulation

Online-Schulung
in der Zeit vom 28.02.2023 bis 30.03.2023 | 6 Tagesmodule

Medical Device Regulation | MDR **Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC**

- > Regulatorische Anforderungen in Europa und Deutschland
- > Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person nach Art. 15 MDR (PRRC)
- > Konformitätsbewertungsprozess und CE-Kennzeichnung
- > Technische Dokumentation
- > Überwachungspflichten und Post Market Surveillance
- > Beobachtungs- und Meldesystem bei Medizinprodukten

- ✓ Erfahrungsberichte und Beispiele aus der Praxis
- ✓ Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

6 Tagesmodule 2023 | Online-Schulung

Übersicht

Zum Thema

Artikel 15 der Verordnung 2017/745 (EU) über Medizinprodukte (MDR) verpflichtet den Hersteller, eine oder mehrere für die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person:en** (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu etablieren. Diese Online-Schulung vermittelt in sechs Tagesmodulen fundierte Kenntnisse über die Vorgaben aus Artikel 15 MDR sowie über die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der PRRC. Sie werden befähigt, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, die Konformität, Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten und kostspielige und unnötige Strafen zu vermeiden.

Der Online-Lehrgang vermittelt u.a. folgende Kenntnisse:

- > Anforderungen der MDR an die verantwortliche Person.
- > Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Person.
- > Rolle und Verantwortlichkeiten der verantwortlichen Person.
- > Angemessene Prüfung der Konformität der Produkte gemäß den Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems vor Produktfreigabe.
- > Aufbau und Inhalt der technischen Dokumentation und der EU-Konformitätserklärung sowie deren Aktualisierung.
- > Erfüllung der Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 10.
- > Einhaltung der Aufzeichnungs- und Berichtspflichten zu Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld.
- > Abgabe der Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 MDR bei Prüfprodukten.
- > Haftung der verantwortlichen Person.

Nach Abschluss aller Module verfügen Sie über ein umfassendes Wissen zu den Aufgaben der PRRC und kennen konkrete Umsetzungsmöglichkeiten innerhalb Ihres Qualitätsmanagementsystems.

Zielgruppe

Die Online-Schulung richtet sich an Beschäftigte der Medizinprodukteindustrie, die für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich sind oder sein werden; u.a. aus den Bereichen des Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung sowie frühere Sicherheitsbeauftragte nach § 30 MPG (die nun die neue Funktion der PRRC übernommen haben oder übernehmen sollen), Berater, Inverkehrbringer, EU-Bevollmächtigte. Darüber hinaus sind Fachleute, die sich auf die MDR vorbereiten, oder Fach- und Führungskräfte, die die Position der PRRC übernehmen sollen, angesprochen.

Schulungstermine

- > **Modul 1 | 28.02.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und Deutschland
- > **Modul 2 | 01.03.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person nach Art. 15 MDR
- > **Modul 3 | 15.03.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Der Konformitätsbewertungsprozess für Medizinprodukte und deren CE-Kennzeichnung
- > **Modul 4 | 16.03.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Technische Dokumentation für Medizinprodukte
- > **Modul 5 | 29.03.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen sowie Post Market Surveillance-Prozess von Medizinprodukten
- > **Modul 6 | 30.03.2023 | 09:30 bis 16:30 Uhr**
Beobachtungs- und Meldesystem bei Medizinprodukten

Referent:innen

- > **Claudia Brakop**
Senior Manager Regulatory Affairs – Medical Devices
Quality Management & Technical Documentation
SCC Scientific Consulting Company GmbH | Bad Kreuznach
- > **Dr. Alexander Theis**
Senior Manager Regulatory Affairs – Medical Devices
Regulatory, Scientific & Technical Services
SCC Scientific Consulting Company GmbH | Bad Kreuznach

Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**
Stellvertretende Geschäftsführerin
Leiterin Referat Regulatory Affairs
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Lehrgangsbetreuung

- > **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

Modul 1 | 28.02.2023 und Modul 2 | 01.03.2023

Übersicht

Modul 1 | 28.02.2023

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und Deutschland

Inhalt

- > Definitionen, Begriffe im Zusammenhang mit Medizinprodukten, Abgrenzung zu Arzneimitteln.
 - > Relevante regulatorische Anforderungen an die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Medical Device Regulation (MDR (EU) 2017/745).
 - > Deutsche gesetzliche Anforderungen für Medizinprodukte (MPDG, MPEUAnpG, weitere deutsche Verordnungen).
 - > Hintergründe und Ziele der MDR.
 - > Übersicht zur Medical Device Regulation (MDR (EU) 2017/745):
 - Gegenstand und Gültigkeitsbereich, Bedeutung und Anforderung durch die einzelnen Artikel und Anhänge
 - Bedeutung der Wirtschaftsakteure und deren Pflichten
 - Inverkehrbringen und Inbetriebnahme
 - Kennzeichnung, Angaben („claims“)
 - Übergangsbestimmungen
 - > Übergangsfristen bei Produktzertifizierungen (MDD → MDR).
 - > Vergleich zu anderen regulatorischen Anforderungen (z.B. FDA - US Markt).
 - > Normen und deren Anwendung, Unterschiede von ISO, EN ISO, EN, DIN, IEC, ASTM usw., Gemeinsame Spezifikationen.
 - > Warum harmonisierte Normen und wie findet man sie?
 - > Beispiele anwendbarer Normen zu verschiedenen Produktanforderungen, wie z.B. „Elektrische und mechanische Sicherheit“, „Biologische Sicherheitsanforderungen“, „Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen – Hygiene“.
 - > Anwendbare harmonisierte QMS-Norm für Medizinproduktehersteller (EN ISO 13485), weitere QMS-Normen.
 - > EU-Dokumente, Guidance-Dokumente der MDCG und der IMDRF sowie deren rechtlicher Status für Medizinproduktehersteller und sonstige Beteiligte.
 - > Vorgehen bei Änderungen von Regelwerken, Änderungsrecherche, Dokumentationspflicht, Einleiten von Maßnahmen und Anerkennung der Nachweise.
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele.**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Modul 2 | 01.03.2023

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) nach Art. 15 MDR

Inhalt

- > Hintergründe und Ziele der Vorgaben nach Artikel 15 MDR
 - > Welche regulatorischen Anforderungen werden an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC) gemäß Art. 15 MDR gestellt?
 - > Wer kann PRRC werden? Qualifikation und Ernennung!
 - > Was ist die Rolle und der Verantwortungsbereich der PRRC?
 - > Was sind die Unterschiede zum Management-Beauftragten?
 - > Welche Wirtschaftsakteure müssen eine PRRC benennen?
 - > Ausnahmebestimmung für Kleinst- und Kleinunternehmen.
 - > Überschneidungen mit weiteren Wirtschaftsakteuren.
 - > Unterschiede zum und Schnittmengen mit dem früheren Sicherheitsbeauftragten gemäß MPG.
 - > Einbindung des PRRC in die Organisation und/unter Berücksichtigung des Benachteiligungsverbots.
 - > Wie kann die Konformität der Medizinprodukte angemessen überprüft werden?
 - > Welche Kontrollen stehen in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse und zum Produkttyp?
 - > Wie kann die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung auf dem neuesten Stand gehalten werden?
 - > Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance - PMS).
 - > Erfüllung der Melde- und Berichtspflichten zur Vigilanz.
 - > Legacy Devices, Übergangsbestimmungen.
 - > Umsetzung der Regulierung und Kontakt zu Behörden.
 - > Was ist als PRRC zu tun, wenn sich Medizinprodukte in der klinischen Prüfung (MDR) oder in Leistungsstudien (IVDR) befinden?
 - > Haftungsrisiko und Versicherung | Wann und wie haftet eine PRRC?
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele.**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

Modul 3 | 15.03.2023 und Modul 4 | 16.03.2023

Modul 3 | 15.03.2023

Konformitätsbewertungsprozess und CE-Kennzeichnung

Inhalt

- > Beispiele für Risikoklassifizierung aus der Praxis, z.B. auch für geänderte Klassifizierungsregeln.
 - > Durchführung der Konformitätsbewertung nach Anhang IX, X, XI MDR.
 - > Anforderungen an die Technische Dokumentation gemäß Anhang II MDR.
 - > EU-Konformitätserklärung nach Anhang IV MDR.
 - > Grafische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie das neue UDI-System.
 - > Implementierungsfristen für UDI.
 - > Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und deren Nachweispflicht.
 - > Anforderung an die Technische Dokumentation und Umfang gemäß Risikoklasse
 - > Klinische Bewertung, Dokumentation in Plan & Bericht, Literaturrecherche.
 - > Überwachung nach dem Inverkehrbringen – Post Market Surveillance (PMS).
 - > Post Market Clinical Follow Up (PMCF).
 - > Technische Dokumentation nach Anhang III MDR.
 - > Frühere OEM/PLM-Konstellationen und deren Geltung unter der MDR.
 - > EUDAMED (EUropean, DAtabase on MEdical Devices)
 - 6 Module und deren „Nutzerstatus“, Übergangsfristen
 - ✓ Actor and User Registration and Management
 - ✓ UDI Database and Registration of Devices
 - ✓ Certificates and Notified Bodies
 - ✓ Clinical Investigation and Performance Studies
 - ✓ Vigilance and Post-market Surveillance
 - ✓ Market Surveillance
 - Beziehung zwischen Basic UDI-DI/UDI-DI/UDI-PI
 - Was tun bei Legacy Devices?
 - Pflege der Daten in EUDAMED
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele.**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Modul 4 | 16.03.2023

Technische Dokumentation

Inhalt

- > Technische Dokumentation als Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens.
 - > Technische Dokumentation nach Anhang II und III MDR | Aufbau und Inhalt, u.a.:
 - Risikoklassifizierung (Risk Classification)
 - Konformitätserklärung (Declaration of Conformity)
 - Qualitätssystem und behördliche Dokumente (Quality System & Regulatory Documents)
 - Dokumente der Medizinproduktekennzeichnung (Device Labeling Documents)
 - Design- und Herstellungsdokumente (Device Design & Manufacturing Documents)
 - Checkliste für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety & Performance Requirements Checklist – GSPR Checklist)
 - Risikomanagementdokumente (Risk Management Documents)
 - Medizinprodukte Verifizierung und Validierung (Device Verification & Validation) (Usability, Biocomp, REACH, RoHS usw.)
 - Marktbeobachtung Plan & Bericht, (Post Market Surveillance & Post Market Clinical Follow-Up Plan (MDCG 2020-7) & Report (MDCG 2020-8)
 - Regelmäßiger aktualisierter Sicherheitsbericht (Periodic Safety Update Report)
 - > Stand der Technik, anwendbare Normen und deren Nutzen, andere Guideline Dokumente (z.B. MDCG Documents).
 - > Strukturierung der Technischen Dokumentation: STED (Summary Technical Documentation) der IMDRF (ehemals GHTF) als Standardformat zur Orientierung.
 - > Anforderungen an die Technische Dokumentation gemäß Anhang II, III MDR.
 - > Bereitstellung der Dokumente der Technischen Dokumentation im Unternehmen.
 - > Verantwortlichkeiten innerhalb des Unternehmens zur Erstellung jeweiliger Dokumente für die Technische Dokumentation und Gesamtverantwortung.
 - > Bereitstellung und Lenkung der Technischen Dokumentation im Dokumentenmanagementsystem.
 - > Aktualisierung der Technischen Dokumentation.
 - > Überprüfung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle oder zuständige Behörde.
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele.**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Person Responsible for Regulatory Compliance | PPRC

Modul 5 | 29.03.2023 und Modul 6 | 30.03.2023

Modul 5 | 29.03.2023

Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen und Post Market Surveillance-Prozess

Inhalt

- > Definitionen und Begriffe zur Marktüberwachung (Post-Market Surveillance – PMS).
- > Regulatorische Grundlagen und Anforderungen für die Post Market Surveillance (PMS) (z.B. EU MDR und ISO/TR 20416:2020-07).
- > Ziele der Post-Market Surveillance
- > Verankerung des PMS im Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Unternehmen.
- > Marktbeobachtung und Trending.
- > Umsetzung des Post Market Surveillance-Systems
 - Anforderungen der MDR
 - PMS-Plan
 - PMS-Bericht
 - PSUR
- > Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen - Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
 - PMCF-Plan
 - PMCF-Aktivitäten (fortlaufende Literaturbewertung, Studien)
 - Unterschiede zwischen PMS und PMCF
 - SSCP
- > Pflichten von Benannten Stellen und zuständigen Behörden.
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele.**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Modul 6 | 30.03.2023

Beobachtungs- und Meldesystem

Inhalt

- > Rechtliche Grundlagen und Anforderungen:
 - MDR, z. B. Artikel 87 ff. Weitere Vorgaben der EU bzw. einschließlich
 - Manufacturer Incident Report (PDF-Formular).
 - IMDRF-Codes für Kategorisierung.
 - EUDAMED.
 - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG, Kapitel 5 (§ 71 ff.), zuständige Bundesbehörde Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM
- > Definition meldepflichtiges Vorkommnis (Ereignis), Unterschiede zwischen CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und Produkten zur klinischen Prüfung.
- > Umgang mit Reklamationen.
- > Zusammenspiel zwischen Post-Market Surveillance und Vigilanz.
- > Rechtliche Grundlagen in Europa und Deutschland:
 - Ziele und Zweck eines einheitlichen Meldesystems (EUDAMED).
 - Wer meldet wem?
 - Welche Meldefristen sind relevant?
 - Wie gliedern sich die Verantwortlichkeiten?
 - Wie kommuniziere ich mit den Behörden?
 - Wie erfolgt eine effiziente Erfassung, Einstufung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld?
 - Welche Maßnahmen sind bei Rückrufen zu treffen?
- > Rechtliche Grundlagen in den USA (21CFR807 / 21CFR803 / 21CFR806)
 - Begriffe und Definitionen.
 - Regulatorische Anforderungen und Registrierung.
 - eMDR, Recall (Rückruf), Correction (Korrektur) und Removal (Rücknahme von Markt).
- > Rechtliche Grundlagen in Kanada SOR/98-282 und die Voraussetzung für die Vermarktung in der EU
 - Begriffe und Definitionen.
 - Regulatorische Anforderungen.
 - Möglichkeiten der Meldung und Meldeformulare.
- > Meldesysteme im Vergleich: EU, USA, CAN
- > **Erfahrungsberichte aus der Praxis | Beispiele**
- > **Wichtige und hilfreiche Referenzen für den Arbeitsalltag.**

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

6 Tagesmodule 2023 | Online-Lehrgang

Anmeldung

Gesamte Schulung	Person Responsible for Regulatory Compliance PRRC Module 1 – 6 Termine siehe nachstehend	» hier anmelden bis 24.02.2023 15:00 Uhr
-------------------------	--	---

Die Module 1 bis 6 können auch einzeln gebucht werden

28.02.2023	Modul 1 Regulatorische Anforderungen in Europa und Deutschland	» hier anmelden bis 24.02.2023 15:00 Uhr
01.03.2023	Modul 2 Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 MDR	» hier anmelden bis 27.02.2023 15:00 Uhr
15.03.2023	Modul 3 Konformitätsbewertungsprozess und CE-Kennzeichnung	» hier anmelden bis 13.03.2023 15:00 Uhr
16.03.2023	Modul 4 Technische Dokumentation	» hier anmelden bis 14.03.2023 15:00 Uhr
29.03.2023	Modul 5 Überwachungspflichten und Post Market Surveillance-Prozess	» hier anmelden bis 27.03.2023 15:00 Uhr
30.03.2023	Modul 6 Beobachtungs- und Meldesystem	» hier anmelden bis 28.03.2023 15:00 Uhr

Die Teilnahme ist nur nach **vorheriger Anmeldung** möglich, für die die Teilnehmer:innen eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmer:innen spätestens 2 Tage vor Durchführung des jeweiligen Moduls per E-Mail übermittelt.

Eine kostenfreie **Stornierung** ist bis spätestens 5 Werktage vor Lehrgangs- bzw. Modulbeginn möglich. Danach wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig. Eine Teilerstattung bei Beendigung des komplett gebuchten Lehrgangs vor dem regulären Abschlusstermin (Modul 6) ist ausgeschlossen.

Die BVMed-Akademie behält sich den **Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf** vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Teilnahmegebühren

Gesamte Schulung | alle 6 Module

Die Gebühr gilt pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Lehrgangunterlagen.

3.610,00 Euro | BVMed-Mitglied »» *Vorteilspreis | statt 3.810,00 Euro*

3.790,00 Euro | Nicht-Mitglied »» *Vorteilspreis | statt 3.990,00 Euro*

Einzelnes Modul

Die Gebühr gilt pro Person und Modul zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Lehrgangunterlagen.

635,00 Euro | BVMed-Mitglied

665,00 Euro | Nicht-Mitglied

Die Teilnahmegebühren werden nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Lehrgangs bzw. der gebuchten Module.

Bescheinigung | Zertifikat

Die Teilnehmer:innen erhalten (je nach Buchung) ein **Teilnahmezertifikat** für den kompletten Lehrgang (Modul 1 bis 6) bzw. für die Absolvierung einzelner Module, ausgestellt durch die AZAV zertifizierte BVMed-Akademie.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Reinhardtstraße 29 b
10117 Berlin
www.bvmed-akademie.de

Schulungsbetreuung
Heike Bullendorf
Leiterin BVMed-Akademie
Tel. | +49 30 246 255 -25
E-Mail | bullendorf@bvmed-akademie.de