Lehrgang

FORUM

Vigilanz für Medizinprodukte

Vigilanzsystem und Praxisworkshop Meldewesen

Die Themen

- Die europäische Vigilanzleitlinie MEDDEV 2.12/1 rev 6
- Die korrekte Umsetzung der MPSV für den Hersteller: Strategien, Schwierigkeiten und Lösungen
- Risikobewertung durch die Behörde
- Vigilanz in der klinischen Prüfung
- Meldungen bei Marktware und Rückruf

Mit umfangreichen Praxiseinheiten zu Meldepflichten, Vorkommnissen und SAEs!

Ihre Referenten

Ines Exner
Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Petra Roos-Pfeuffer
Regierungspräsidium
Kassel

Dr. Ekkehard Stößlein
BfArM,
Bonn

2.-3. August 2011 in Frankfurt

Ziel des Lehrgangs

Das Vigilanzsystem für Medizinprodukte existiert bereits seit längerem. Dennoch stellen die Anforderungen der europ. Vigilanzleitlinie, die seit dem 21.03.2010 in der neuen Fassung angewendet werden sollen, Herausforderungen dar. Besonders signifikant sind die neuen Meldepflichten & -fristen sowie erweiterte Anforderungen an Hersteller im Bezug auf die Marktbeobachtung.
Seitens des BfArMs und der zuständigen Behörden werden immer wieder mangelnde Umsetzungen und Unsicherheiten beim Umgang mit Vorkommnissen festgestellt.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die regulatorischen Vorgaben aus Sicht der Behörde für das Vigilanzsystem und die Umsetzung des Herstellers. Im 2. Veranstaltungsabschnitt wird detailliert auf das Meldewesen in der klinischen Prüfung und die Marktüberwachung eingegangen.
Nutzen Sie die Gelegenheit der Praxisübungen und lassen Sie sich von unseren Experten umfassend trainieren!

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, insbesondere der Abteilungen:

- Risiko-/Qualitätsmanagement
- Medizinproduktesicherheit
- Produktmanagement
- Klinische Forschung
- Recht

Die Veranstaltung ist auch für Mitarbeiter von zuständigen Behörden und Benannten Stellen besonders empfehlenswert.

Ihre Referenten

Ines Exner
Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes

Beauftragte für Qualitäts- und internationales Zulassungsmanagement

Petra Roos-Pfeuffer
Regierungspräsidium Kassel

Fachverantwortliche Dezernentin für Medizinprodukte, Fachzentrum Produkte und Betriebssicherheit

Dr. Ekkehard Stößlein
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Abteilung Medizinprodukte,
Fachgebiet Aktive Medizinprodukte und Medizintechnik

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Vigilanzsystem und Praxisworkshop Meldewesen

1. Tag von 9.00-17.00 Uhr

Umsetzung des europäischen Vigilanzsystems in Deutschland

Dr. Ekkehard Stößlein

- Umsetzung der MEDDEV 2.12/1 rev 6
- Elektronische Meldung
- Erwartungen des BfArMs bezüglich der Untersuchungen durch den Hersteller
- Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen
- Anforderungen an die Informationen für die Anwender

Risikobewertung durch die Behörde

- Aufgaben und Befugnisse der Behörde
- Ziel und Inhalt der Risikobewertung

SAEs

- Definition und Bewertung von SAEs

Marktüberwachung aus Sicht der Landesbehörde

Petra Roos-Pfeuffer

- Gesetzliche Grundlagen
- Vigilanzsystem und Funktionalität
- Überwachung einer klinischen Prüfung
- Überwachung im Falle eines SAE
- Informationsaustausch mit dem BfArM

Hersteller in der Verantwortung – korrekte Umsetzung der MPSV

Ines Exner

- Marktbeobachtung und Produktanalyse
- Vorkommnismeldung/Meldefristen
- Meldeformulare – die richtigen Worte!
- Kommunikationsweg Anwender/Patient/Vertreiber und Hersteller
- Berichte über Anwendungsfehler

Maßnahmen des Herstellers

Ines Exner

- Field Safety Corrective Action (FSCA)
- Field Safety Note (FSN)
- Periodic Summary Reports
- Haftungsfragen

2. Tag von 9.00-15.00 Uhr

Vigilanz in der klinischen Prüfung

Petra Roos-Pfeuffer

- Wie schafft es der Sponsor die Vorgaben der MPSV in klinische Prüfungen umzusetzen?
  - Wo liegen die Probleme?

Vorkommnisse – Meldungen bei Marktware und Rückruf

Ines Exner

- Was sind die Aufgaben des Herstellers: Vorkommnisse, Reklamation, Überwachungsplan
- Abgrenzung Reklamation/Vorkommnis
- MPSV: Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr: Korrektive Maßnahme, Rückruf
- Verschiedene Maßnahmen aus der Praxis
- Marktüberwachung: Umgang mit Daten aus „3. Hand“

Praxisübungen:

Petra Roos-Pfeuffer, Dr. Ekkehard Stößlein

- Teil I: Entscheidungen zur Meldepflicht
- Teil II: Umgang mit korrektiven Maßnahmen
- Teil III: Erstellung einer Verfahrensanweisung zur Umsetzung des Vigilanzsystems

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 62 21 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Lehrgang
☐ Vigilanz für Medizinprodukte

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Internet

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 11 08 282 I

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
2.-3. August 2011 in Frankfurt
Steigenberger Metropolitan
Poststr. 6 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 506070-0 · Fax +49 69 506070-555

Gebühr:
€ 1.290,– (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information

Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Diana Feidt
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-685
d.feidt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de