

Vigilanz für Medizinprodukte

Zertifikatslehrgang
inkl. Praxisworkshop:
Seit über 10 Jahren in
kontinuierlich hoher
Fortbildungsqualität!

DIE THEMEN

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung: Meldepflichten sicher erfüllen
- Vigilanz in der klinischen Prüfung und die Rolle der Landesbehörden
- Umsetzung des Vigilanzsystems: typische Herausforderungen und Lösungen
- Vorkommnisse richtig einordnen: Meldungen bei Marktware und Rückrufen
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde
- Aufbau eines rechtskonformen Vigilanz- und PMS-Systems

IHRE REFERENT*INNEN

Ines Exner

Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes

Dr. Ekkehard Stöblein

Senior Experte Vigilanz
bei Medizinprodukten, Bonn

Dipl.-Ing. (FH) Monika Krauß-Lauth

Regierung von Oberbayern, München

Vigilanz für Medizinprodukte

Ziel des Lehrgangs

Der Lehrgang unterstützt Sie dabei, das europäische Vigilanzsystem sicher und effizient in Ihrem Unternehmen umzusetzen. Sie lernen, wie Sie die Vorgaben der MDR anwenden - von der Bewertung schwerwiegender Vorkommnisse über elektronische Meldungen bis hin zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen, PMS-Berichten und PMCF-Prozessen.

Sie erhalten einen klaren Einblick in die Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde sowie in typische Schwierigkeiten, die bei der Bearbeitung von Vorkommnissen auftreten können. Darüber hinaus erfahren Sie, wie Landesbehörden das Vigilanzsystem im Rahmen der Marktüberwachung und in klinischen Prüfungen prüfen, welche Meldepflichten nach Artikel 80 MDR gelten und wie die behördlichen Zuständigkeiten verteilt sind.

Praxisnahe Workshops zu Meldeentscheidungen, korrektiven Maßnahmen und realen Fallbeispielen sorgen dafür, dass Sie das Gelernte unmittelbar anwenden können und im beruflichen Alltag sicher agieren.

Wer sollte teilnehmen?

Der Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Medizinprodukte- und Arzneimittelunternehmen, die für Marktbeobachtung und Vorkommnismeldungen verantwortlich sind, insbesondere aus Risiko- und Qualitätsmanagement, Medizinproduktesicherheit, Produktmanagement, klinischer Forschung, Recht und Regulatory Affairs. Auch Mitarbeitende zuständiger Behörden sind angesprochen.

Grundlagenkenntnisse sind hilfreich, aber nicht zwingend erforderlich.

IHRE REFERENT*INNEN



Ines Exner

Bauerfeind AG,
Zeulenroda-Triebes
Beauftragte für Qualitäts- und
internationales Zulassungs-
management



Dipl.-Ing. (FH) Monika Krauß-Lauth

Regierung von Oberbayern,
Sachgebiet Pharmazie, München
Medizinprodukteüberwachung



Dr. Ekkehard Stöblein

Senior Experte Vigilanz
bei Medizinprodukten, Bonn
Senior Experte Vigilanz
bei Medizinprodukten, Bonn

Ihr Nutzen

- Sie professionalisieren Marktbeobachtung, Produktüberwachung und Vigilanz in klinischen Prüfungen.
- Sie arbeiten sicherer und effektiver mit den zuständigen Behörden zusammen.
- Sie richten ein regelkonformes Meldewesen nach MDR ein.
- Sie bewerten Vorkommnisse fachgerecht und leiten passende korrektive Maßnahmen ein.
- Sie gewinnen Sicherheit im Umgang mit Meldungen, Dokumentation und Entscheidungswegen.

Ihr Zertifikat

Sie können sich in diesem Lehrgang selbst ein hochwertiges Zertifikat erarbeiten, indem Sie im Nachgang erfolgreich an der Online-Wissensüberprüfung teilnehmen.

Vigilanzsystem und Praxisworkshop Meldewesen

Ihr Programm: Tag 1: 09:00 - 16:30 Uhr; Tag 2: 09:00 - 17:00 Uhr

Umsetzung des europäischen Vigilanzsystems in Deutschland

Dr. Ekkehard Stöblein

- Historie des europäischen und deutschen Vigilanzsystems
- Medizinprodukte-Vigilanz nach Verordnung (EU) 2017/745
 - MDCG 2023-3
 - Definition "Incident" vs. "Serious Incident"
- Anpassungen des deutschen Medizinprodukte-Rechtsrahmens
 - MPDG Kap. 5 Vigilanz und Überwachung
- Elektronische Meldungen
- Sicherheitsrelevante Maßnahmen
- Anforderungen, Maßnahmenempfehlung

Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde

Dr. Ekkehard Stöblein

- Aufgaben und Befugnisse der Behörde
- Bewertungskriterien der Behörde
- Probleme bei Vorkommnisbearbeitung

Aufbau eines Vigilanzsystems von Herstellern

Ines Exner

- System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen Art. 83 MDR
- Post-market Surveillance (PMS) und Produktanalyse bei Risikoklasse I bis III
- Post-market Clinical Follow-up (PMCF)
- Kommunikationswege von Herstellern
- Haftungsfragen

Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrektur im Feld - Meldungen und Maßnahmen

Ines Exner

- Maßnahmen zur Abwehr der Gefahr / Herstelleraufgaben im Schadensfall
- Möglichkeiten von Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Mitteilungen und Rückrufe
- Einfluss auf das Risikomanagement

Marktüberwachung aus Sicht der Landesbehörde

Monika Krauß-Lauth

- Gesetzliche Grundlagen für die Überwachung
- Überwachung des Vigilanzsystems bei verschiedenen Wirtschaftsakteuren

Vigilanz in der klinischen Prüfung

Monika Krauß-Lauth

- Antragsverfahren bei klin. Prüfungen
- Rechtliche Grundlagen zur Vigilanz
- Meldepflichten Artikel 80 MDR: Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignissen
- Zuständigkeiten der Behörden
- Überwachung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen

Praxisworkshop Meldewesen

Dr. Ekkehard Stöblein, Monika Krauß-Lauth

- Teil I: Praxisbeispiele zur Überwachung des Vigilanzsystems und SEAs
- Teil II: Meldepflicht Ja/Nein?
- Teil III: Umgang mit korrektiven Maßnahmen

Vigilanz für Medizinprodukte

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072501

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Vigilanz für Medizinprodukte
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

2. - 3. Juli 2026 - online
1. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Verena Planitz
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de

