



# Manager Regulatory Affairs Medical Devices International.

Die Medizinprodukteindustrie ist ein sehr vielfältiges Arbeitsumfeld. Medizinprodukte werden nicht nur von einer Person, sondern von einem großen Personenkreis gemeinsam in den Markt gebracht. So haben Verantwortliche für die internationale Markterschließung mit Qualitätsmanagern und Produktverantwortlichen gemeinsam einen erfolgreichen Marktzugang zu gewährleisten.

## Warum ist das richtige Rüstzeug für die internationale Zulassung von Medizinprodukten so wichtig?

Die Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte sind heute so komplex wie nie. Wer ein Medizinprodukt auf den Markt bringen will, muss einer Vielzahl und Vielfalt an Normen, Richtlinien und Gesetzen entsprechen und aufwendige Prozesse einhalten. Geschwindigkeit und Effizienz der zugehörigen Prozesse sind maßgebend für den Markterfolg im globalen Umfeld. In diesem Zusammenhang herrscht häufig Unklarheit darüber welche regulatorischen Vorgaben anzuwenden sind und wie Unternehmen den Anforderungen sowohl gerecht werden als auch zielgerichtet und strukturiert beim Markteintrittsprozess vorgehen sollten. Manager Regulatory Affairs für Medizinprodukte benötigen fundiertes Wissen über die internationale Zulassung von Medizinprodukten und die dazu gehörenden regulatorischen Anforderungen. Er begleitet, steuert und lenkt die Zusammenarbeit aller am Markteinführungsprozess beteiligten Unternehmensbereiche – von der Entwicklung bis hin zur Qualitätsüberwachung. Er bildet die Schnittstelle, an der alle für den Marktzugang notwendigen Informationen und Dokumente zusammenlaufen und vertritt kompetent die Interessen gegenüber Behörden und Prüfstellen. Als Verantwortlicher für diese komplexe Aufgabe nimmt er mit dieser wichtigen Schlüsselfunktion direkten Einfluss auf

den Erfolg des Unternehmens. Dieser 120 Unterrichtseinheiten umfassende Lehrgang vermittelt den Teilnehmern praxisnah, wie ein Marktzugang mit all seinen komplexen Herausforderungen gemeistert werden kann.

## An wen richtet sich der Lehrgang „Manager Regulatory Affairs Medical Devices International“ in Hamburg?

Das Seminar richtet sich an alle Personen, die sich fundiertes Wissen über das „In-Verkehr-Bringen“ von Medizinprodukten und die vielfältigen regulatorischen Anforderungen aneignen möchten. Insbesondere ist er geeignet für Personen, die als Verantwortliche für den internationalen Marktzugang tätig sind bzw. die Funktion des Manager Regulatory Affairs übernehmen sollen, u.a. aus den Unternehmensbereichen Produktentwicklung, Produktmanagement und Qualitätsmanagement, aber auch für Berufs- und Quereinsteiger.

## Was zeichnet den Lehrgang „Manager Regulatory Affairs Medical Devices International“ der TÜV Rheinland Akademie besonders aus?

Die Teilnehmer lernen praxisnah, eine geeignete Strategie für den Marktzugang zu entwickeln, wie Sie den gesamten In-Verkehr-Bringungs-Prozess mit all seinen komplexen Herausforderungen meistern und diesen systematisch begleiten.



Die Weiterbildung ermöglicht Newcomern im Thema Regulatory Affairs fundiertes Basiswissen zu erwerben, so ihre Einarbeitung erheblich zu verkürzen und etablierten Profis ihr umfangreiches Know-how auszubauen. Die Absolventen können eigenverantwortlich und strukturiert eine für einen neuen Markt nötige Abteilung „Regulatory Affairs“ aufbauen. Der Vorteil liegt auf der Hand: Das Unternehmen kann seine Produkte schneller auf den Markt bringen.

In den drei Lehrgangsblocken sorgen die erfahrenen Trainer für schnellen Kompetenzaufbau und für eine optimale Vorbereitung auf den Prüfungstag.

Der Lehrgang „Manager Regulatory Affairs International Medical Devices“ wird in Kooperation mit der Hochschule Ulm durchgeführt und endet mit einem Hochschulzertifikat. Dies unterstreicht die persönliche Qualifikation im Themengebiet der Medizinprodukte.

Die Weiterbildung zum Manager Regulatory Affairs ist so konzipiert, dass ein großer praktischer Anteil (Workshops, Kleingruppe etc.) die Theorie mit Leben füllt und den Teilnehmern die Tools und Werkzeuge an die Hand gibt, die in der Praxis relevant sind.

Eine detaillierte Kursbeschreibung finden Sie [hier](#).

#### Wie ist der Lehrgang Manager Regulatory Affairs Medical Devices International aufgebaut?

Die Weiterbildung ist in drei Module aufgegliedert, die innerhalb von 15 Tagen absolviert werden. Der **erste Unterrichtsblock** vermittelt wichtige Grundlagen u. a. zu Zulassungsstrategien, konkreten Anforderungen an Medizinprodukte, QM- und Risikomanagement und Prozesse. Der **zweite Unterrichtsblock** befasst sich mit der Produkthaftung, thematisiert die aktuelle Rechtsprechung und zeigt

den Teilnehmern, wie die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten vorbereitet, geplant und durchgeführt werden kann.

Im **dritten und letzten Lehrgangsblock** werden länderspezifische Regelungen erläutert und anhand von konkreten Beispielen diese Spezifika verdeutlicht. Besonders erwähnenswert ist, dass in diesem Modul eine Strategie ausgearbeitet wird, welche die Teilnehmer in die Lage versetzt das erlernte Wissen über das „In-Verkehr-Bringen“ von Medizinprodukten zukünftig so anzuwenden, dass es auf jedes beliebige Land übertragen lässt. Somit soll sichergestellt werden, dass die Teilnehmer durch die erlernte Strategie ein Handwerkszeug erhalten, mit dem Sie flexibel den zukünftigen Herausforderungen (z. B. Markterweiterungen) Ihrer Unternehmen gerecht werden.

Neugierig geworden? Hier finden Sie noch einmal alle wichtigen Informationen zum [Manager Regulatory Affairs International Medical Devices](#) sowie eine Möglichkeit zur [direkten Anmeldung](#).

#### STECKBRIEF

<b>Lehrgang:</b>	Manager Regulatory Affairs International Medical Devices
<b>Dauer:</b>	08.07.-22.08.2019
<b>Unterrichtseinheiten:</b>	120 UE
<b>Preis:</b>	5.800,- € zzgl. MwSt.
<b>Prüfungsgebühr:</b>	820,- € zzgl. MwSt.
<b>Veranstaltungsort:</b>	TÜV Rheinland Akademie Julius-Vosseler-Str. 42 22527 Hamburg