

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

05.10/1010PM570



**INTENSIV-SEMINAR**  
**27. OKTOBER 2010**  
**OFFENBACH BEI FRANKFURT/M.**

## SCHULUNG ZUM MEDIZINPRODUKTEBERATER

**Basis-Modul zur Beratung der Fachkreise**

Die wichtigsten Grundlagen für eine qualifizierte Beratung, Weitergabe fachlicher Information, sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten sowie Erhalt der nach MPG geforderten Sachkenntnis!

**Inklusive  
theoretischer  
Prüfung und  
praktischer  
Übungen!**

- **Rechtssystematik**
- **Regelungen des novellierten MPG und aktueller Rechtsverordnungen**
- **Aufgaben, Rechte und Pflichten des Medizinprodukteberaters**
- **Die Rolle des Medizinprodukteberaters im Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem**
- **Praktische Übungen und theoretische Prüfung**

**Dr. med. Jürgen Attenberger**  
Facharzt für Öff. Gesundheitswesen  
Hannover



**SEMINARZIEL** Die Tätigkeit des Medizinprodukteberaters ist eine mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) eingeführte qualifizierte Tätigkeit im Gesundheitswesen. Der Bedeutung der Aufgaben entsprechend schreibt das MPG vor, dass sich Medizinprodukteberater regelmäßig schulen lassen müssen um geforderte Sachkenntnis zu erlangen um sicher mit den gesetzlichen Regelungen umgehen zu können.

Aufgabe des Medizinprodukteberaters ist es, Fachkreise über Medizinprodukte fachlich zu informieren und zu beraten und sie in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten einzuweisen. Medizinprodukteberater nehmen ebenfalls eine wichtige Aufgabe im Rahmen des gesetzlich vorgeschriebenen Medizinproduktebeobachtungs- und -Meldesystems wahr und müssen sich ebenfalls in diesem Rahmen sicher bewegen.

Um die Tätigkeit des Medizinprodukteberaters auf eine sichere und nicht anfechtbare Grundlage zu stellen, wird diese Schulung angeboten, nach deren erfolgreichem Abschluss die Absolventinnen und Absolventen sicher sein können, die gesetzlichen Voraussetzungen und die geforderte Sachkenntnis bezüglich des theoretischen Teils zu erfüllen.

Diese Schulung vermittelt Ihnen die rechtlichen Grundlagen und die sich daraus ergebenden Berufspflichten des Medizinprodukteberaters. Sie erhalten Informationen u.a. über

- aktuelle gesetzliche Grundlagen zum Umgang mit MP
- europäisches Recht und das deutsche MP-Gesetz
- praktische Herausforderungen an den Medizinprodukteberater
- die Rolle des MP-Beraters in der Marktüberwachung

In der anschließenden Prüfung wird in Theorie und Praxis das Wissen überprüft und in der Diskussion mit unserem Fachreferenten vertieft.

## PROGRAMM

**09.30 Uhr**

**Begrüßungs-Kaffee, Ausgabe der Seminar-Unterlagen**

**10.00 Uhr**

**Begrüßung und Einführung**

- Europa, die EU, der EWR und andere
- Der europäische Markt
- Regelungen in Europa und Deutschland

**Die Philosophie des europäischen Rechts**

- Vorfahrt für die Wirtschaft
- Der New-Approach
- Die CE-Kennzeichnung
- Privatisierung des Marktzugangs

**Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes und der Rechtsverordnungen**

- Das Medizinproduktegesetz
  - Das (erstmalige) Inverkehrbringen
  - Klinische Prüfungen
  - Das Betreiben und Anwenden
  - Die behördliche Überwachung
  - Das Medizinproduktebeobachtungs- und -Meldesystem
- Die Medizinprodukteverordnung
- Die Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- weitere Verordnungen

**12.30 Uhr**

**Gemeinsames Mittagessen**

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Praxisseminar richtet sich an die pharmazeutischen Unternehmen, die Medizinprodukteberater beschäftigen bzw. an selbstständige Berater, die ihre Berater auf den neuesten Stand bringen möchten.

Außerdem angesprochen werden Fachkräfte im Gesundheitswesen in öffentlichen und privaten Einrichtungen.

# SCHULUNG ZUM MEDIZINPRODUKTEBERATER

## Basis-Modul zur Beratung der Fachkreise

**REFERENT**

**13.30 Uhr**

### ***Der Medizinprodukteberater***

- Definition des Berufsbildes
- Aufgaben und Funktionen
- Die Sachkenntnis – Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen
- Der Medizinprodukteberater als freier Handelsvertreter
- „Meine“ Medizinprodukte
- Anforderungen an die Sachkenntnis über Medizinprodukte

### ***Das Medizinproduktebeobachtungs- und -Meldesystem***

- Sinn und Zweck des Medizinproduktebeobachtungs- und -Meldesystems
- Vorkommnisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, korrektive Maßnahmen
- Das Zusammenspiel zwischen Anwender, Betreiber, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragtem, Hersteller und Behörden
- Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Rechte und Pflichten der Beteiligten

### ***Praktischer Teil:***

### ***Bearbeitung aktueller Fallbeispiele***

### ***Wissensüberprüfung und Diskussion***

### ***Ende der Schulung, Ausgabe der Zertifikate***

**15.00 Uhr**

**! Theoret. Prüfung**

ca.

**16.30 Uhr**

### ***Dr. med. Jürgen Attenberger***

**Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen  
Hannover**



Herr Dr. Attenberger ist seit Juli 1995 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst. Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreut er heute neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangenetik, Genanalyse).

Er ist Mitglied vieler internationaler und nationaler Gremien und Autor von Publikationen zu verschiedenen Themen über die von ihm betreuten Sachgebiete, insbesondere in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukterecht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, C.H. Beck) sowie Referent in vielen internationalen und nationalen Kongressen und Seminaren zu diesen Themen. Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“.

Aufgrund seines umfassenden Fachwissens ist Herr Dr. Attenberger ebenfalls als kompetenter Berater für Medizinprodukte herstellende Unternehmer, Betreiber und Anwender tätig.

### **VERANSTALTUNGSHINWEIS**

Am 7./8. September 2010 bieten wir Ihnen in Heidelberg das Basis-Seminar

### **MONITORING VON KLINISCHEN PRÜFUNGEN**

an. Bei weiteren Fragen zum Seminar oder zur Planung Ihrer Weiterbildung beraten wir Sie gerne persönlich unter  
Telefon 06221/65033-20 oder per eMail unter  
pharma@akademie-heidelberg.de

pharmazeutische und Medizinprodukteindustrie, welche Berater die die geforderte Sachkenntnis nach MPG erwerben

wesen und entsprechende Mitarbeiter von medizinischen



# WEITERE SEMINARE

## Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

8./9. Juni 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 06 PR512

## Der „FSA-Kodex Patientenorganisationen“

15. Juni 2010, Köln  
Seminar-Nummer: 10 06 PR525

## Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

16. Juni 2010, Köln  
Seminar-Nummer: 10 06 PQ510

## Monitoring von Klinischen Prüfungen

7./8. September 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 09 PK150

## „Write it Right“ - Englisch in der Pharmakovigilanz

27./28. September 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PS700

## Effizientes und regelkonformes Datenmanagement

30. September 2010, Offenbach b. Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PQ520

## Der CRA Praxis-Workshop

21./22. Oktober 2010, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 10 PK160

## Grundlagenseminar zum Pharmarecht

26./27. Oktober 2010, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 10 PR103

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-20.

## SCHULUNG ZUM MEDIZINPRODUKTEBERATER

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

|                     |  |
|---------------------|--|
| NAME                |  |
| VORNAME             |  |
| POSITION            |  |
| FIRMA               |  |
| STRASSE             |  |
| PLZ/ORT             |  |
| TEL./FAX            |  |
| E-MAIL              |  |
| NAME DER SEKRETÄRIN |  |
| DATUM/UNTERSCHRIFT  |  |

### TERMIN & SEMINARZEITEN

27. Oktober 2010  
10.00 – 17.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Offenbach Hotel  
Berliner Str. 111 · 63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom **Frankfurter Hauptbahnhof** mit der **S-Bahn S1/S8/S9**. Vom **Flughafen Frankfurt** erreichen Sie die Haustür des Hotels mit der **S-Bahn S8/S9** in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrechnungsgebers der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrechnungskonto **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### SEMINAR-NR. 10 10 PM570 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 690,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenrfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

