

Seminar Verantwortliche Person

Lerninhalte

- Sachkunde, gesetzliche Grundlagen MDR und IVDR (Artikel 15), Guidance MDCG 2019-7
- Einzelne Aufgaben der Verantwortlichen Person:
 - Konformität der produzierten Produkte und technischen Dokumentation
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Rückrufen und Trends
- Möglichkeiten der Umsetzung einer Stellenbeschreibung
- Aufteilung der Verantwortung auf mehrere Personen
- Vor- und Nachteile einer internen Verantwortlichen Person gegenüber einer externen
- Haftung der Verantwortlichen Person (nach intern und extern)
- Vergleich mit Pharmaindustrie
- Medizinprodukte durchführungsgesetz (MPDG) und seine Straf- und Bußgeldvorschriften
- Umgang mit Konflikten

Ablauf

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Einführung und Erwartungen
09:30 bis 10:25 Uhr	Gesetzliche Grundlagen, Sachkunde und Aufgaben der Verantwortlichen Person
15 min Pause	
10:40 bis 12:00 Uhr	Aufgaben der Verantwortlichen Person
10 min Pause	
12:10 bis 13:00 Uhr	Aufgaben der Verantwortlichen Person
40 min Mittagspause	
13:40 bis 15:15 Uhr	Aufgaben der Verantwortlichen Person, Aufteilung der Verantwortung, Haftung, Stellenbeschreibung, erprobte Lösungen aus der Pharmaindustrie
15 min Pause	
15:30 bis 16:45 Uhr	Vor- und Nachteile einer internen bzw. externen Verantwortlichen Person, Umgang mit Konflikten, Straf- und Bußgeldvorschriften
16:45 bis 17:00 Uhr	Offene Zeit für weitere Fragen

Weitere Informationen und die Anmelde­möglichkeit finden Sie [hier](#)