

Kursstart alle 4 Wochen

# Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie und im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)

Der Kurs erläutert die Anforderungen an ein Risikomanagementsystem von Firmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit (MDR) sowie die hierfür relevante ISO Norm und macht dich mit den Richtlinien der Arzneimittelzulassung vertraut. Du erfährst, wie Künstliche Intelligenz im Beruf eingesetzt wird.



## Abschlussart

Zertifikat „Qualitätsmanagement in der Medizinprodukteindustrie“  
Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen



## Dauer

8 Wochen



## Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 8:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



## Nächste Kursstarts

14.10.2024  
11.11.2024  
09.12.2024

## LEHRGANGSZIEL

Nach dem Lehrgang kennst du dich bezüglich der Regularien, Normen und Zertifizierungen für Medizinprodukte aus und kannst bei der Umsetzung der EN ISO 13485:2021-12 mitwirken.

Des Weiteren bist du mit den Richtlinien, Gesetzen und Normen, die Arzneimittelzulassung betreffend, vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen und dem Ablauf des Zulassungsprozesses aus und bist in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung von Arzneimitteln zu übernehmen.

## ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Personen mit Studium der (Veterinär-)Medizin, Biologie, Chemie, Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Studiengang.

## BERUFSAUSSICHTEN

Damit ein Medizinprodukt am deutschen und europäischen Markt vertrieben werden darf, müssen in der Herstellung medienproduktrechtliche Vorschriften eingehalten werden. Fachkräfte, die sich im Produktionsprozess und den geltenden Qualitätsstandards auskennen, sind in der Medizinprodukteindustrie stark nachgefragt. Zudem verhelfen entsprechende Kenntnisse auch in der Pharmabranche zu einem besseren Verständnis der regulatorischen Erfordernisse an der Schnittstelle von pharmazeutischer und medizintechnischer Industrie.

Mitarbeiter:innen im Regulatory Affairs Management in der Arzneimittelzulassung haben ein breit gefächertes Aufgabengebiet: Sie sind nicht nur für die Betreuung eines Arzneimittels über seine Zulassung hinaus zuständig, sondern koordinieren alle Abteilungen, die an dessen Entwicklung und Vermarktung beteiligt sind, sodass die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts sowie die Einhaltung länderspezifischer

Zulassungsnormen gewährleistet sind. Das Regulatory Affairs Management ist für die Medikamentenzulassung unerlässlich, weshalb zusätzliche Kenntnisse in diesem Bereich gerade in der Pharmaindustrie stark nachgefragt sind.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

## LEHRGANGSINHALTE

### QM IN DER MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

#### Einführung in das allgemeine Qualitätsmanagement (ca. 1 Tag)

Grundlagen des QM  
Q-Methoden und Q-Werkzeuge

#### QM – Medizinprodukte ISO 13485 (ca. 2 Tage)

Aufbau, Umfang, Geltungsbereich der ISO 13485  
Zusammenhang MDR/IVDR und ISO 13485  
ISO 13485 im Kontext der Forderungen des 21 CFR Part 820

#### Anforderungen an Managementsysteme (ca. 3 Tage)

Managementnorm ISO 9001:2015  
Bereitstellung und Management von Ressourcen  
Grundlagen im Bereich Messungen und Prüfungen  
Anforderungen an das Messmittelmanagement für Medizinprodukte/Diagnostika

#### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Prozessorientiertes QM (ca. 4 Tage)

Bedeutung von Prozess, Prozessorientierung, Prozessbeschreibung und Prozessvalidierung  
Corrective and Preventive Actions (CAPA-Prozess)  
Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)  
Überwachung der Produkte am Markt: Fehler- und Reklamationsmanagement, Postmarket Surveillance (PMS und PMCF), Meldeverfahren und Complaint Handling  
Kommunikation mit den Behörden und benannten Stellen: Feedback und Meldewesen

### Dokumentationssysteme (ca. 3 Tage)

Grundlagen der allgemeinen QM-Dokumentation, Dokumentenlenkung und Archivierung  
Validierungsparameter (IQ, OQ, PQ)  
Summary Technical Documentation: STED

### Risikomanagement (ca. 2 Tage)

Bedeutung der Risikomanagementnorm ISO 14971  
Produkt- und Prozessrisiken  
Risikofelder, typische Produktrisiken

### Audits und Inspektionen (ca. 2 Tage)

Anwendung EN ISO 13485  
Zertifizierer:in bzw. die zuständigen Behörden  
EN ISO 13485 vs. MDR (Medical Device Regulation)  
ISO 13485 als Grundlage für das globale MDSAP (Medical Device Single Audit Program)  
Auditorenpflichten, Auditplanung und -durchführung  
Audits unter Betrachtung der Umsetzung gesetzlicher und technischer Anforderungen

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

---

## REGULATORY AFFAIRS: QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH ARZNEIMITTELZULASSUNG

### Einführung Arzneimittelrecht (ca. 3 Tage)

Aktueller Gesetzesrahmen für Arzneimittel (AMG, EU-VO 726/2004 mit Bezug auf die RL 2001/83/EG)  
Life-Cycle-Management  
Pharmakovigilanz  
Paediatric Regulation

### Zulassungsbehörden und beteiligte Institutionen (ca. 2 Tage)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Europäische Arzneimittelagentur European Medicines Agency (EMA) Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD) (ca. 5 Tage)

Administrative Information  
Überblick und Zusammenfassungen  
Pharmazeutische Qualität  
Präklinische Studien  
Klinische Studien

### Vorbereitung eines Zulassungsantrags (ca. 2 Tage)

Medical Writing  
Leitlinien  
Leitlinien im regulatorischen Bereich  
Notice to Applicants (NtA)  
Scientific Advice (SA)

### Zulassungsarten (ca. 2 Tage)

Nationale Zulassungsverfahren  
Das zentrale Zulassungsverfahren  
Mutual Recognition Procedure (MRP)  
Dezentrales Verfahren  
Generika-Zulassungen  
Zulassung von Biosimilars  
Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen  
Standardzulassungen

### Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung (ca. 3 Tage)

Das Spontanmeldesystem  
Der Periodic Safety-Update Report (PSUR)  
Der Risk-Management-Plan (RMP)  
Verlängerung der Zulassung (Renewal)

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

## UNTERRICHTSKONZEPT

### Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).  
Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

### Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

## FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Alle Lehrgänge werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von Ihrer Förderstelle übernommen.  
Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre

Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter [smartbuilding.alfatraining.de](https://smartbuilding.alfatraining.de).