

## Wichtige Hinweise

### Anmeldungen

Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung Veranstaltungsnummer, Thema, Vorname, Name, Dienststelle, Dienstanschrift, E-Mail-Adresse und Bundesland an. Ihre schriftliche Anmeldung richten Sie bitte an: Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, Veranstaltungsbüro, Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf oder Fax: (02 11)3 10 96-34 oder E-Mail: [veranstaltungsbuero@akademie-oegw.de](mailto:veranstaltungsbuero@akademie-oegw.de).

Download des Anmeldeformulars: [www.akademie-oegw.de/anmeldeformular.html](http://www.akademie-oegw.de/anmeldeformular.html).

Telefonische Vormerkungen können wir leider nicht annehmen.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter: (02 11) 310 96-11 zur Verfügung.

### Teilnahmeentgelt

Wenn Sie innerhalb der öffentlichen Verwaltungen der Länder (Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen) und dem Saarland Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes wahrnehmen, erhalten Sie einen Preisnachlass von 10 Prozent je gebuchtes Modul.

Frühbucher der Trägerländer erhalten einen weiteren Preisnachlass von 10 Prozent, sofern sie den kompletten Kurs (Modul 1 – 8) buchen.

Teilnehmende der öffentlichen Verwaltung, die nicht den o. g. Ländern angehören, zahlen ein Teilnehmerentgelt wie folgt:

Module Teilnahmeentgelt (ohne Preisnachlässe)

Modul 1	680 €
Modul 2	1.180 €
Modul 3	1.450 €
Modul 4	580 €
Modul 5	900 €
Modul 6	580 €
Modul 7	580 €
Modul 8	900 €
Gesamt:	6.850 €

Auch Frühbucher, die nicht den Trägerländern angehören, erhalten einen Preisnachlass von 10 Prozent, sofern sie den kompletten Kurs (Modul 1 – 8) buchen.

## Wichtige Hinweise

### Arbeitshilfen

Für den Lehrgang wird empfohlen Schreibmaterial bereitzuhalten und Zugriff auf die medizinprodukterechtlichen Gesetze zu haben.

### Newsletter der Akademie

Der Newsletter der Akademie erscheint einmal monatlich. Wir informieren Sie darin über neue Veranstaltungen, Terminaktualisierungen und über freie Plätze in Fortbildungsveranstaltungen der folgenden zwei Monate. Außerdem gibt es Neuigkeiten aus der Akademie, Literaturtipps und Neuerscheinungen sowie Links zu interessanten Onlineangeboten. Wenn Sie unseren Newsletter abonnieren möchten, finden Sie hier das Anmeldeformular: <https://aoegw.de/ycy1r>

### Veranstaltungsort

Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, Standort Berlin, Komturstr. 18 a, linkes Gebäude, 2. Eingang, 12099 Berlin-Tempelhof

### Veranstaltungsleitung

Fabian Hering  
Juristischer Referent  
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen  
Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf



Sonder-Lehrgang B3/2022/2023

## 5. Lehrgang Medizinproduktrecht

für Überwachungskräfte nach dem Medizinprodukterecht

Basierend auf dem Aus- und Fortbildungskonzept der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP)

8 Lehrgangsmodule in 2022 und 2023

**ab 2023 als  
Präsenz-Veranstaltung  
in Berlin**



## Ziel und Inhalt

### Gründe für diesen Medizinprodukte-Lehrgang

Die Überwachung nach dem Medizinprodukterecht ist eine wichtige, fundamentale Aufgabe für die zuständigen Behörden, um den Verkehr mit Medizinprodukten und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten sicherzustellen. Art und Umfang der Überwachung durch die Behörden werden von dem Gesetzgeber der EU und im Inland umfassend vorgegeben. Die Tätigkeit des Überwachungspersonals ist anspruchsvoll. Über das unionsrechtliche und nationale Medizinprodukterecht hinaus werden Kenntnisse über die Besonderheiten der zu prüfenden Medizinprodukte neben medizinischem und technischem Fachwissen verlangt, um dem Überwachungsauftrag gerecht zu werden. Neben diesem Spezialwissen ist der sichere Umgang mit dem Verwaltungsrecht und Ordnungswidrigkeitenrecht erforderlich, um behördliche Aufgaben effektiv durchzusetzen.

Die Überwachungsbehörden sind durch die unterschiedlichen Länderstrukturen nicht einheitlich aufgestellt, es fehlte bis dato ein einheitliches Lehrgangskonzept. Für das zuvor skizzierte Spezialwissen stehen bisher eher wenige Lehrbücher oder Seminarangebote zur Verfügung.

Diese Lehrgangsreihe wird Sie, die mit der Überwachung betrauten Behörden, effektiv im Bereich des Medizinprodukterecht – rechtlich, praktisch und technisch – in die Lage versetzen, dem wichtigen Überwachungsauftrag gerecht zu werden.

### Aus- und Fortbildungskonzept

Diese Fortbildungsreihe basiert auf dem Aus- und Fortbildungskonzept der AGMP (Arbeitsgruppe Medizinprodukte), in der die zuständigen Referentinnen und Referenten eine länderübergreifende einheitliche Ausbildung für die behördliche Überwachung nach dem Medizinprodukterecht konzipiert haben.

Ausgehend von einer fachbezogenen Ausbildung erfolgt die Aus- und Fortbildung in 3 Stufen:

I. Allgemeine Einarbeitungsphase, II. fachspezifische Aus- und Fortbildung und III. permanente Fortbildung.

## Ziel und Inhalt

Der hier angebotene Lehrgang deckt umfassend und vertiefend basierend auf dem Aus- und Fortbildungskonzept der AGMP die Stufe I. Allgemeine Einarbeitungsphase und Stufe II. fachspezifische Aus- und Fortbildung ab; Stufe III. permanente Fortbildung ist als kontinuierliche Wissensvertiefung nach den vorherigen Stufen konzipiert, entsprechende Termine werden von der Akademie noch bekannt gegeben. Die 8-teilige Modulstruktur orientiert sich an einem Konzeptentwurf der Arbeitsgruppe Fortbildungen der AGMP aus dem Jahr 2009, der bis heute kontinuierlich angepasst und fortentwickelt wird. Das Fortbildungskonzept benennt die zu vermittelnden Inhalte in Modulform. Insgesamt umfasst das Konzept 8 Module von zeitlich unterschiedlichem Umfang. Der Lehrgang richtet sich in erster Linie an Berufseinsteiger oder Personen, die noch nicht über langjährige und vertiefte Erfahrung in der Medizinprodukteüberwachung verfügen – aber auch an Personen, die ihre Kenntnisse auffrischen wollen.

### Inhalte

Der Lehrgang besteht aus 8 Modulen, die im einzelnen folgende Themenbereiche detailliert behandeln:

#### Modul Inhalte

1. Grundlagen des Medizinprodukterechts (europäisches und nationales Recht)
2. Das besondere medizinprodukterechtliche Verwaltungsverfahren (Maßnahmen, Anordnungen und sofortige Vollziehung) und Bußgeldverfahren (Ordnungswidrigkeitenrecht MPDG, MPBetreibV), Inspektionstechniken – Betreiberüberwachung
3. Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringen
4. Überwachung von Betrieben und Einrichtungen die Medizinprodukte klinisch prüfen und/ oder Leistungsbewertungen durchführen
5. Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten
6. Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen
7. Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden
8. Inspektionstechniken  
Durchführung der Inspektion, Kommunikationstraining, Umgang mit schwierigen Gesprächspartnern

## Was Sie erwartet

- Umfassender Lehrgang nach dem Konzept der AGMP für die behördliche Überwachung nach dem Medizinprodukterecht
- modulbasierter Lehrgang mit 8 aufbauenden Modulen
- Fortbildung speziell und ausschließlich für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Behörden
- erstklassige Dozentinnen und Dozenten auf den Fachgebieten Medizinprodukterecht, behördliche Überwachung und Praxisanwendung
- Handouts der Vorträge zum Mitarbeiten und Nacharbeiten
- Vorträge, Workshops, echte Praxis-Fallbeispiele, Medizinprodukte als Anschauungsmaterial
- Erfahrungsaustausch mit Kolleginnen und Kollegen anderer Behörden im Bereich Medizinprodukterecht aus dem gesamten Bundesgebiet
- **Ab 2023 findet der Lehrgang wieder in Präsenz in der Akademie am Standort Berlin statt.**

### Termine

#### Modul 1/2022:

04.05. – 06.05.2022 (Mi – Fr) (B 3.1/2022 Modul 1) – 3 Tage

#### Modul 2/2022:

21.06. – 24.06.2022 (Di – Fr) (B 3.2/2022 Modul 2) – 4 Tage

#### Modul 3/2022:

21.11. – 25.11.2022 (Mo – Fr) (B 3.3/2022 Modul 3) – 5 Tage

**Ab 2023 findet der Lehrgang wieder in Präsenz in der Akademie am Standort Berlin statt.**

#### Modul 4

06.02. – 08.02.2023 Mo - Mi (B 3.5.4 2022/2023 Modul 4) – 3 Tage

#### Modul 5

09.05. – 12.05.2023 Di - Fr (B 3.5.5 2022/2023 Modul 5) – 4 Tage

#### Modul 6

12.09. – 13.09.2023 Di - Mi (B 3.5.6 2022/2023 Modul 6) – 2 Tage

#### Modul 7

14.09. – 15.09.2023 Do - Fr (B 3.5.7 2022/2023 Modul 7) – 2 Tage

#### Modul 8

24.10. – 27.10.2023 Di - Fr (B 3.5.8 2022/2023 Modul 8) – 4 Tage