

## 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 Telefon (02 11) 310 96-11 zur Verfügung.

### Teilnahmeentgelt

Wenn Sie innerhalb der öffentlichen Verwaltungen in den Trägerländern der Akademie (Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Schleswig-Holstein) Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes wahrnehmen, erhalten Sie einen Preisnachlass von 10 Prozent je gebuchtes Modul. Teilnehmende aus der öffentlichen Verwaltungen der Trägerländer zahlen somit bei Buchung aller Module ein Teilnahmeentgelt von 5.760 Euro (gegenüber dem regulären Entgelt von 6.400 Euro). Frühbucher der Trägerländer erhalten einen weiteren Preisnachlass von 10 Prozent, sofern sie den kompletten Kurs bis zum 30.04.2019 buchen und zahlen somit bei Buchung aller Module ein Teilnahmeentgelt von 5.190 Euro.

Teilnehmende der öffentlichen Verwaltung, die nicht den Trägerländern angehören, zahlen ein Teilnehmerentgelt wie folgt:

### Module Teilnahmeentgelt (ohne Preisnachlässe)

Modul 1	580 €
Modul 2	1.180 €
Modul 3	1.450 €
Modul 4	580 €
Modul 5	860 €
Modul 6	580 €
Modul 7	270 €
Modul 8	900 €

**Gesamt: 6.400 €**

Auch Frühbucher, die nicht den Trägerländern angehören, erhalten einen Preisnachlass von 10 Prozent, sofern sie den kompletten Kurs bis zum 30.04.2019 buchen.

## Wichtige Hinweise

### Catering

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden gebeten, sich selbst zu versorgen.

### Anfahrt

Benutzen Sie idealerweise den Öffentlichen Personennahverkehr, es steht nur wenig Parkraum zur Verfügung.

### Hinweis Bahn Spezial

An-/Abreise mit dem Veranstaltungsticket der DB ab 99,00 Euro: Ihre Reise können Sie über unsere Homepage unter der Kurz-URL: [goo.gl/rTi1Ra](http://goo.gl/rTi1Ra) buchen.

### 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: [goo.gl/4ya6sc](http://goo.gl/4ya6sc)

## Veranstaltungsleitung

Fabian T. Hering, Rechtsanwalt, Leverkusen und Köln  
Veranstaltungsleitung und Referent, tätig als Rechtsanwalt mit den Interessensgebieten Medizinprodukterecht, Lebensmittelrecht, und Compliance; langjähriger Dozent an der Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen.  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

Dr. med. Ute Teichert, MPH  
Fachärztin für Öffentliches Gesundheitswesen  
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen  
Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf



Akademie für  
Öffentliches  
Gesundheitswesen  
in Düsseldorf

Sonder-Fortbildungslehrgang B3/2019 — 2020

## Lehrgang Medizin- produkterecht

für Überwachungskräfte nach dem  
Medizinproduktegesetz

**Basierend auf dem Aus- und Fort-  
bildungskonzept der Arbeitsgruppe  
Medizinprodukte (AGMP)**

**8 Fortbildungsmodule in 2019 und 2020**

**Veranstaltungsort:  
Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen  
Außenstelle  
Komturstr. 18a, 12099 Berlin**

## Ziel und Inhalt

### Gründe für diesen Medizinprodukte-Lehrgang

Die Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz 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 Fortbildungskonzept. Für das zuvor skizzierte Spezialwissen stehen bisher eher wenige Lehrbücher oder Seminarangebote zur Verfügung.

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

### Fortbildungskonzept

Diese MPG-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 Medizinproduktegesetz 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

Die hier angebotene Fortbildung 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.

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 wurde.

Das Fortbildungskonzept benennt die zu vermittelnden Inhalte in Modulform. Insgesamt umfasst das Konzept 8 Module von zeitlich unterschiedlichem Umfang.

### Inhalte

Die Fortbildung besteht aus 8 Modulen, die im einzelnen folgende Themenbereiche detailliert behandeln:

1. Grundlagen des Medizinprodukterechts (inkl. zukünftiges EU-Recht)
2. Das besondere medizinprodukterechtliche Verwaltungsverfahren (Maßnahmen, Anordnungen und sofortige Vollziehung) und Bußgeldverfahren (Ordnungswidrigkeitenrecht MPG, MPBetreibV), Inspektionstechniken
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

## Was Sie erwartet

- Umfassende Aus- und Fortbildung nach dem Konzept der AGMP für die behördliche Überwachung nach dem Medizinproduktegesetz
- modulbasierter Lehrgang mit 8 aufeinander aufbauenden Modulen
- Fortbildung speziell und ausschließlich für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Behörden
- erstklassige Dozentinnen und Dozenten auf dem Fachgebiet Medizinprodukterecht
- 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
- professionelle Fortbildungseinrichtung zentral in Berlin-Mitte

### Termine

- Modul 1 (I 1)\*  
12.06. - 14.06.2019 — 3 Tage B3.1/2019
- Modul 2 (I 2)  
15.10. - 18.10.2019 — 4 Tage B3.2/2019
- Modul 3 (II 1)  
02.12. - 06.12.2019 — 5 Tage B3.3/2019
- Modul 4 (II 2)  
05.02. - 07.02.2020 — 3 Tage B3.4/2020
- Modul 5 (II 3)  
03.06. - 05.06.2020 — 3 Tage B3.5/2020
- Modul 6 (II 4)  
16.09. - 17.09.2020 — 2 Tage B3.6/2020
- Modul 7 (II 5)  
18.09.2020 — 1 Tag B3.7/2020
- Modul 8 (II 6)  
01.12. - 04.12.2020 — 4 Tage B3.8/2020

\* Bezeichnung für das Modul nach dem AGMP Aus- und Fortbildungskonzept