



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

Medizinprodukte in der klinischen Prüfung

Inhaus-Seminar A

(Erfahrungen mit klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und GCP)

Seminarinhalte

Abgrenzung Arzneimittel – Medizinprodukt

Unterschiede der klinischen Prüfung - AMG vs. MPG

Rechtlicher Rahmen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten

RL 2007/47/EG umgesetzt in 4. MPG, MPKP-V sowie in

RL 90/385/EWG (implantierbare MP)

RL 93/42/EWG (alle anderen MG)

RL 98/8/EG (Biozid-Produkte)

DIN EN ISO 14155 (Neu 2009, deutscher Entwurf 2010)

„Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis“

MEDDEV 2.7.1. (Rev. 3, anzuwenden ab 21.03.2010)

„Clinical Evaluation - A Guide for Manufacturers and Notified Bodies“

DIN EN ISO 13485 - Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 14971 - Risikomanagement

4. Medizinproduktegesetz (MPG, insbs. §20 - §23)

Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKP-V)

Diskussion zu den einzelnen Punkten.

Seminardauer: ca. 4 1/2 Std.

Anfragen und Termine

Dr. med. C. Kori-Lindner

KoLi - Med.-Wiss.-Service

80638 München, Mettenstr. 11

Tel: +49(0)89-5380194, Fax: +49(0)8951450839

E-Mail: kori-lindner@t-online.de

Website: www.kori-Lindner.de