

Medizinprodukte Vigilanz



Seminarnummer PV 14

Das Seminar wird bei Ablegen einer freiwilligen schriftlichen Prüfung für den Diplomelehrgang Pharmakovigilanz / Vigilanz voll anerkannt. Seminarartag in deutscher Sprache mit integrierter Projektarbeit / Skriptum und Materialenteil sowie Zugang zum Web-Campus und Buffet-Verpflegung

Termin: **Do 9. 11. 2017** von 9.00 bis 17.00 Uhr
 Ort: **Simulationszentrum der Abteilung für Gesundheitsrecht und -wissenschaft**

Informationen zum Seminar erhalten Sie an den Informationstagen an der SFU (1020 Wien, Freudplatz 1 / im Foyer)
 Do **16. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr
 Mi **29. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr
 oder auf der Webseite der Abteilung: www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

Termine für die freiwillige **Abschlussprüfung** :
 Mo **27. 11. 2017** 9.00 Uhr
 Mo **27. 11. 2017** 16.00 Uhr
 Di **28. 11. 2017** 9.00 Uhr
 Di **28. 11. 2017** 16.00 Uhr

Anmeldung siehe Webseite der Abteilung: www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

MODUL 14	Medizinprodukte Vigilanz				ECTS 4
	Interdisziplinär / EU / AT / DE / CH				
	14.1. Das Europäische Medizinproduktevigilanzsystem				
	14.1.1. Grundlagen, Aufbau, Meldewesen und Formate				
	14.1.2. Nationale Umsetzung				
	14.1.3. Materialenteil M (Rechtsgrundlagen EU)				
	M 1 ff				
	14.1.4. Materialenteil M (Rechtsgrundlagen Österreich)				
	14.1.5. Materialenteil M (Rechtsgrundlagen Deutschland)				
	14.1.6. Materialenteil M (Rechtsgrundlagen Schweiz)				
	14.2. Medizinproduktevigilanz in Betrieben				
	14.2.1. Qualitätssystem und Anwendungsbereich				
	14.2.2. Wichtige Funktionen und Verantwortlichkeit				
	14.3. Medizinproduktevigilanz in Einrichtungen des Gesundheitswesens				
	14.3.1. Qualitätssystem und Anwendungsbereich				
14.3.2. Wichtige Funktionen und Verantwortlichkeit					
Übung					

SE	Web-Campus	Materialenteil M M (AT) M (DE) M (CH)
	Web-Campus	
	Web-Campus	
UE		Workbook

Farbliche Kodierung der Lehrinhalte (Module, Arbeitsbücher und Lehrbuch) ermöglicht Zuordnung zu inhaltlichen Schwerpunkten und bessere Einprägung:

	Einführung und Überblick
	Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
	Forschungsbereich und Ethik
	Patientensicherheit und Konsumentenschutz
	Verträge und Haftung
	Risikomanagement und wissenschaftliche Methodik
	Umsetzung in Industrie und Betrieb / Betriebsanlagenrecht
	Umsetzung im Gesundheitswesen / Gesundheitsrecht