

7428 Vorbereitung auf die Befähigungsprüfung Handel mit Medizinprodukten

Die fachliche Qualifikation zum Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit Medizinprodukten wird durch die erfolgreich abgelegte Befähigungsprüfung erfüllt. Das Seminar „Vorbereitung auf die Befähigungsprüfung Handel mit Medizinprodukten“ bietet Ihnen eine optimale Vorbereitung auf die fachlich schriftliche und fachlich mündliche Prüfung.

Die Zielgruppe:

Mediziner, Techniker, Pharmazeuten, Drogisten, Großhändler, Pharmareferenten, die sich für eine Firmengründung bzw. selbstständige Berufsausübung oder eine Funktionsausübung als gewerberechtlicher Geschäftsführer interessieren.

Die Inhalte:

Rechtliche Grundlagen

- Regelung in der Gewerbeordnung
- Zugangsvoraussetzungen
- Nebenrechte des Handels
- freie MP-Verordnung
- zuständige Behörden
- Zusammenhänge der Gesetze
- Auszüge: ETG/ETV, ÖVE EN, ÖVE HG, SSG/STSVO, AMG, APO-G, Ärzte-G, MEG, GuKG, KAG, BVergG, ASVG (kaufmännische Aspekte)

Medizinische/chemische Grundlagen

- Anatomie
- Physiologie des Verdauungstrakts (Enzyme)
- Herz-Kreislaufsystem
- Lunge
- Augen
- HNO
- Orthopädie

Europäische Richtlinien

Das Medizinproduktegesetz (MPG) und einschlägige Verordnungen:

- Grundlagen, Geltungsbereich, Klassifizierung
- CE-Kennzeichnung
- Ausnahmeregelungen/Abgrenzungen
- Überwachung
- Vigilanz
- Sicherheit
- Einrichtungen des GW
- Betriebsvorschriften

Das MPG im Detail:

- relevante EN- und ISO-Normen
- CEN/CENELEC
- Desinfektion



Kursbuchung und weitere Details unter **7428** im WIFI-Kundenportal:

www.wifi.at/ooe

7428 Vorbereitung auf die Befähigungsprüfung Handel mit Medizinprodukten

- Sterilisation
- Aufbereitung von MP

Grundlagen des QM:

- interne/externe Audits
- Risikoanalyse

Vorprüfung zur Überprüfung des Wissensstands

Hinweis:

Zwei „Neue Medizinprodukte-Verordnungen“ (New Regulations) aus Brüssel sind seit 25.05.2017 in Kraft und ersetzen die Richtlinien, wodurch unser österreichisches Medizinproduktegesetz geändert werden muss. Registrierungen von Medizinprodukten nach dem alten Gesetz waren noch bis Mai 2020 möglich, von In- Vitro Diagnostika (IVD) bis 2022.

Medizinprodukte sind durch neue Anforderungen davon betroffen:

Die Regeln für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten werden verschärft, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen wird verstärkt!

- Die Definition von MP wird über die „medizinische Zweckbestimmung“ hinaus erweitert (stoffliche MP, Lifestyle bezogene), sodass sich die Abgrenzung zu Arzneimitteln und Kosmetika verändert (z.B. Hyaluron)
- Alle Wirtschaftsakteure am Sektor MP sind durch neue Anforderungen betroffen: Hersteller, Importeure, Authorisierte Bevollmächtigte, Händler, Abpacker, Abfüller, Relabeller, Aufbereiter (Reiniger, Resterilisierer).
- Die Revision der Klinischen Prüfung von MP und der Leistungsbewertung von IVD (Klassifizierung: neue Leistung A bis D) sowie die neue Designierung von N.B. (Notified Bodies, Benannte Stellen für MP u. IVD) verursacht Wartezeiten für Reaudits und Neuregistrierungen mangels vorhandener N.B.'s in Österreich und im ganzen EWR.
- Durch eine einmalige Kennnummer (UDI) wird die Rückverfolgbarkeit der MP in der gesamten Lieferkette bis hin zum Endverbraucher oder Patienten verbessert.
- Inverkehrbringer (Hersteller, Authorisierte Bevollmächtigte) brauchen eine „Qualifizierte Person“ zur Vigilanz: „Verantwortliche Person für Regulatorische Compliance“ lt. Art. 15.

„Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten „ Lt. Gewerbeordnung 1994 § 94 ist der Handel mit MP ein „Reglementiertes Gewerbe“, für dessen Ausübung man eine Befähigungsprüfung ablegen muss um von der Gewerbebehörde diese Konzession für einen bestimmten Standort zu erhalten.

An der Meisterprüfungsstelle der WKW werden 2 Mal pro Jahr (Frühjahr und Herbst) eine schriftliche und mündliche kommissionelle Prüfung abgenommen. Für langjährig tätige erfahrene Wirtschaftsakteure kann in dringlichen Fällen auch ein Fachgespräch beim Wiener Gremium „Handel mit fotografischem-, optischem Material und Medizinprodukten“ beantragt werden. Der Prüfungsstoff wird in der „Medizinprodukte-Befähigungsprüfungsverordnung gem. §22a und 352a der GewO detailliert in Modulen der schriftlichen und mündlichen Prüfung angeführt.



Kursbuchung und weitere Details unter **7428** im WIFI-Kundenportal:
www.wifi.at/ooe

7428 Vorbereitung auf die Befähigungsprüfung Handel mit Medizinprodukten

Die Prüfung:

Die Prüfung wird bei der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien abgenommen.

Anmeldung bei der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien unter Tel.: 01-514 50 2012 oder E-Mail:

meisterpruefung@wkw.at

Nähere Infos zur Meisterprüfung finden Sie unter <https://www.wko.at/branchen/w/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/Befaehigungspruefung-Handel-Medizinprodukte.html>

WICHTIG: Bitte melden Sie sich im Vorfeld auch bei der Meisterprüfungsstelle und klären Sie Ihren Prüfungstermin ab. Prüfungsanmeldungen nach der Anmeldefrist sind nicht mehr möglich!



Kursbuchung und weitere Details unter **7428** im WIFI-Kundenportal:

www.wifi.at/ooe