- LESEFASSUNG –

Satzung
des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften
der Technischen Hochschule Lübeck
über das Studium und die Prüfungen
im Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs
- Studien- und Prüfungsordnung (SPO) 2018
Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs -
Vom 19. Dezember 2017

(NBl. HS MBWK. Schl.-H. 2018, S. 8)

zuletzt geändert durch:
Satzung vom 15. November 2019 (NBl HS MBWK. Schl.-H. 2020, S. 8)
Satzung vom 15. Dezember 2023 (NBl. HS MBWFK Schl.-H. 2024, S. 5)
Satzung vom 17. Juni 2024 (NBl. HS MBWFK Schl.-H. S. 42)
Satzung vom 15. Januar 2026 (NBl. HS MBWFK Schl.-H. S. 7)

Teil I - Allgemeiner Teil

§ 1
Geltungsbereich

Diese Studien- und Prüfungsordnung regelt die Ziele und die Ausgestaltung des Studiums sowie die Anforderungen und Durchführung von Prüfungen in dem Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs. Sie ergänzt die Prüfungsverfahrensordnung (PVO) der Technischen Hochschule um studiengangspezifische Bestimmungen.

§ 2
Studiengang

Die Master-Prüfung des Online-Studienganges Regulatory Affairs bildet einen weiteren berufsqualifizierenden Abschluss, basierend auf einem erfolgreich absolvierten berufsqualifizierenden Erststudium. Durch die Prüfung soll ein hohes fachliches und wissenschaftliches Niveau nachgewiesen und festgestellt werden, ob die Studierenden die Zusammenhänge ihres Faches überblicken, die Fähigkeit besitzen, wissenschaftliche Methoden und Erkenntnisse anzuwenden und das grundlegende, fachspezifische und fachübergreifende Wissen kompetent und zielgerichtet in Theorie und Praxis einsetzen können.

§ 3
Abschlussgrad

Bei erfolgreichem Abschluss des Online-Masterstudiums verleiht die Technische Hochschule Lübeck den akademischen Grad „Master of Science“ (M. Sc.) als berufsqualifizierenden Abschluss.

Teil II - Ziele und Ausgestaltung des Studiums

§ 4
Qualifikationsziele, Inhalte und berufliche Tätigkeitsfelder

(1) Die Absolventinnen und Absolventen kennen die grundlegenden fachlichen Methoden und Verfahren zur nationalen und internationalen Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika über den gesamten Produktlebenszyklus und können diese sicher anwenden. Sie sind mit den wesentlichen Fragestellungen und Verfahren zur Konformitätsbewertung / Zulassung vertraut und können diese zur Problemlösung in konkreten Anwendungsszenarien einsetzen. Die Absolventinnen und Absolventen können grundlegende Probleme aus dem Bereich der Konformitätsbewertung / Zulassung von Medizinprodukten analysieren und zielorientiert lösen sowie fachliche Inhalte strukturieren und diese in ange-

Bei der vorliegenden Version handelt es sich um eine Lesefassung, in welche die oben genannten Änderungssatzungen eingearbeitet sind. Maßgeblich und rechtlich verbindlich sind jedoch ausschließlich die in den amtlichen Bekanntmachungen unter https://www.th-luebeck.de/hochschule/satzungen/amtliche-bekanntmachungen/ veröffentlichten Fassungen.

messener Form schriftlich und mündlich präsentieren. Sie besitzen die Fähigkeit zu wissenschaftlichem Denken, zu kritischem Urteilen, zu verantwortungsbewusstem Handeln sowie zur Kommunikation und Kooperation.

(2) Die Absolventinnen und Absolventen erwerben umfassende Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Wichtige fachliche Inhalte sind die Analyse von Lösungsprinzipien für die Marktfähigkeit von Medizinprodukten und die Umsetzung der Zulassungsstrategien unter Berücksichtigung klinischer Ergebnisse sowie der Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement. Dazu gehört die Beteiligung an der Planung von klinischen Studien und Leistungsbewertungsstudien ebenso wie die Planung und Umsetzung internationaler Zulassungsprozesse, bei denen sämtliche Teilprozesse des Qualitäts- und Risikomanagements nach den geltenden gesetzlichen und normativen Anforderungen im Vordergrund stehen. Übergreifend werden analytische und kreative Fähigkeiten erworben, die für die berufliche Tätigkeit in einem von Regularien geprägten Markt von hoher Bedeutung sind.

(3) Das Berufsbild der Absolventinnen und Absolventen ist bezüglich Produktspektrum, Größe der Unternehmen und konkretem Tätigkeitsfeld sehr breit gefächert. Die Mehrzahl der Absolventinnen und Absolventen wird im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten tätig sein, wozu selbstständiges, interdisziplinäres Arbeiten, Abstraktionsvermögen und Kreativität sowie Teamfähigkeit und ein gutes Kommunikationsvermögen wichtige Voraussetzungen bilden. Der Studiengang fördert diese Fähigkeiten und bereitet die Absolventinnen und Absolventen auf die genannten Aufgaben vor. Ein weiteres Berufsfeld besteht in der Gründung eines eigenen Unternehmens.

(4) Durch den Erwerb relevanter Fachkenntnisse und zusätzlicher berufsrelevanter Fertigkeiten und Fähigkeiten sind die Absolventinnen und Absolventen qualifiziert für anspruchsvolle Berufstätigkeiten in der Privatwirtschaft, der öffentlichen Verwaltung oder der Wissenschaft, insbesondere in folgenden Bereichen:

1) Hersteller von Medizinprodukten (praktisch alle Unternehmensbereiche, speziell jedoch Regulatory Affairs und QM- / QS-Abteilungen sowie Sicherheitsbeauftragte),
2) weitere Wirtschaftsakteure wie Bevollmächtigte, OEM- / PLM-Hersteller,
3) benannte Stellen,
4) Forschungseinrichtungen,
5) Beratungsunternehmen,
6) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
7) Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
8) Marktüberwachungsbehörden,
9) Interessenverbände.

§ 5
Zugangsvoraussetzungen

Zugangsvoraussetzungen für diesen Online-Masterstudiengang sind:

1) ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss mit 210 ECTS-Leistungspunkten (LP) aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physik, Biologie, Chemie), der Medizin oder der Informatik,
2) eine Gesamtnote von mindestens 2,5 und
3) eine mindestens einjährige Berufspraxis nach dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss.

In Zweifelsfällen entscheidet der zuständige Prüfungsausschuss. Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden.

§ 6
Studienziel, Studienbeginn, Regelstudienzeit, Studienumfang, Aufbau und Inhalt

(1) Durch anwendungsbezogene Lehre soll eine auf wissenschaftlicher Grundlage beruhende Bildung vermittelt werden, die zu selbstständiger Tätigkeit im Beruf befähigt. Die Studierenden sollen durch das Studium die Fähigkeit erwerben, auf wissenschaftlicher Grundlage zu denken und zu handeln. Sie sollen die entsprechenden Methoden und Fachkenntnisse auf dem Gebiet aller regulatorischer Aspekte für Medizinprodukte während des gesamten Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes kennen, selbstständig anwenden und weiterentwickeln können.

(2) Das Studium beginnt im Wintersemester.

(3) Die Regelstudienzeit beträgt vier Semester. Das Studium ist so aufgebaut, dass es in der Regel berufsbegleitend absolviert werden kann.

(4) Der Studienumfang beträgt 90 ECTS-Leistungspunkte.

(5) Das Studium gliedert sich in:

	Semester	**ECTS-Leistungspunkte**
Pflichtmodule	1 – 3	50
Wahlpflichtmodule	3	5
Praxisprojekt	3	5
Abschlussarbeit	4	27
Abschlusskolloquium	4	3
Gesamt:	1 – 4	90

(6) Das Studium umfasst die in der Anlage 1 aufgeführten Module, in denen die Studierenden für den erfolgreichen Abschluss des Studiums Prüfungs- und Studienleistungen nachweisen müssen.

§ 7
Lehrveranstaltungen

(1) Die Erreichung der jeweiligen Lernergebnisse wird durch unterschiedliche Lehr- und Lernformen unterstützt. Dabei wird zwischen Präsenzphasen und Online-Phasen unterschieden.

(2) Für die Präsenzphasen gelten folgende Lehrveranstaltungsformen:

Art der Lehrveranstaltung	**Inhalt der Lehrveranstaltung**
Vorlesungen (V)	Vermittlung des Lehrstoffs
Übungen (Ü)	Verarbeitung und Vertiefung des Lehrstoffs mit Aussprachemöglichkeiten
Praktika (Pr)	praktische (Labor-)Tätigkeit innerhalb der Hochschule
Projekte (Pj)	Bearbeitung von Projektaufgaben
Seminare (S)	Bearbeitung von ausgewählten Gebieten

(3) In den Online-Phasen werden die Lerninhalte in digital unterstützten Lehrveranstaltungsformen umgesetzt, die sowohl der Inhaltsvermittlung als auch der Vertiefung und Lernkontrolle dienen:

Art der Lehrveranstaltung	**Inhalt der Lehrveranstaltung**
Test- und Übungs-Formen	Erstellung und Kommentierung von WiKis als Einzel- oder Gruppenarbeit
Interaktive Online-Selbsttests	Multiple-Choice-Test, Zuordnungsaufgaben, Lückentext mit sofortiger Auswertung
Multimedia	Videogestütztes Lernen als Kurzlehrfilme oder als interaktive Quiz-Lektionen; Onlinegestützte Rechercheaufträge; von Dozenten gesprochene Audiocasts / Hörbücher als Moduleinführungen; Chats für synchrone Kommunikation innerhalb von Lern-zyklen mit Gruppenarbeit; Modulbegleitende, moderierte Foren
Übung	Übungsfragen mit Freitext-Eingaben
Seminare	Bearbeitung von ausgewählten Gebieten

(4) Gegenstand und die dazugehörige Art der Lehrveranstaltung sowie Dauer, Umfang, Anzahl und Zeit ergeben sich aus der Anlage 1 dieser Studien- und Prüfungsordnung.

(5) Ein Anspruch auf das Lehrangebot sowie die Abnahme von Prüfungs- und Studienleistungen besteht nur im Rahmen der semesterweisen Einführung dieses Studienganges.

Teil III - Anforderungen und Durchführung von Prüfungen

§ 8
Abschlussarbeit und Abschlusskolloquium

(1) Die Masterarbeit wird in der Regel im vierten Fachsemester angefertigt. Sie hat einen Umfang von 27 LP, die Bearbeitungszeit beträgt 6 Monate.

(2) Die Masterarbeit kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst werden.

(3) Das Abschlusskolloquium wird als mündliche Fachprüfung durchgeführt und hat einen Umfang von 3 LP. Die Dauer beträgt mindestens 30 und höchstens 60 Minuten. Davon soll die Präsentation der Arbeit die Dauer von 15 Minuten nicht überschreiten.

§ 9
Voraussetzungen und Zulassung

(1) Zu einer Studienleistung wird zugelassen:

1. wer im Online-Masterstudiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
2. die zugehörigen Studien- und Prüfungsvorleistungen erbracht hat,
3. und das Medienbezugsentgelt entrichtet hat.

(2) Zu einer Prüfungsleistung wird zugelassen:

1. wer im Online-Masterstudiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
2. die zugehörigen Studien- und Prüfungsvorleistungen erbracht hat,
3. und das Medienbezugsentgelt entrichtet hat.

(3) Über die Zulassung zu Studien- und Prüfungsleistungen entscheidet die Prüferin oder der Prüfer, in Zweifelsfällen der Prüfungsausschuss. Die Zulassung wird in geeigneter Weise bekannt gegeben.

(4) Die Zulassung wird versagt, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind.

(5) Voraussetzung für die Zulassung zur Masterarbeit ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan dieser Studien- und Prüfungsordnung bis zum Ende des zweiten Semesters zu erbringenden Studien- und Prüfungsleistungen. Es dürfen jedoch bis zu zwei Studien- oder Prüfungsleistungen des zweiten Semesters nacherbracht werden.

(6) Voraussetzung für die Zulassung zur mündlichen Abschlussprüfung (Kolloquium) ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan der Studien- und Prüfungsordnung zu erbringenden Leistungen und die bestandene Masterarbeit.

§ 10
Prüfungsverfahren

Das Prüfungsverfahren richtet sich nach der Prüfungsverfahrensordnung (PVO) der Technischen Hochschule Lübeck.

§ 11
Prüfungssprache

(1) Die Prüfungen werden in der Sprache abgelegt, in der die dazugehörigen Lehrveranstaltungen angeboten werden.

(2) Bei Lehrveranstaltungen in englischer Sprache kann die Prüfung auf Antrag auch in deutscher Sprache abgelegt werden.

§ 12
Bewertung, Gewichtung, Bildung der Gesamtnote

(1) Bestehen Module aus mehreren Modulteilprüfungen, so muss jede einzelne Modulteilprüfung mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bewertet sein, damit das Modul als bestanden gilt.

(2) Die Modulabschlussprüfungen und Modulteilprüfungen werden durch die zu vergebenden LP gewichtet. Die für die Gewichtung relevanten LP der Module sind in der Anlage 1 festgelegt.

(3) Für die Bildung der Einheitsnote werden die Noten der Abschlussarbeit und des Kolloquiums in einem Verhältnis von 75 Prozent zu 25 Prozent gewichtet.

(4) Die für den Abschluss zu bildende Gesamtnote errechnet sich aus den vergebenen LP der Modulprüfungen und der mit den vergebenen LP gewichteten Einheitsnote der Abschlussarbeit und des Kolloquiums.

Teil IV – Praktika

§ 13
Praxisprojekt

(1) Das Praxisprojekt ist ein wesentlicher Bestandteil in dem Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs und dient dem projektbezogenen, fachspezifischen und praktischen Heranführen an Arbeiten und Aufgaben aus dem künftigen beruflichen Umfeld. Die oder der Studierende wendet dabei die im Studium erworbenen Fähigkeiten und Kompetenzen an.

(2) Der Umfang des Praxisprojektes beträgt 150 Stunden.

(3) Voraussetzung für das Absolvieren des Praxisprojektes ist der Nachweis aller Studien- und Prüfungsleistungen des ersten Fachsemesters.

(4) Das Nähere über Gegenstand und Art des Praxisprojektes regelt die Richtlinie für die Durchführung des Praxisprojektes im Masterstudiengang Regulatory Affairs.

§ 14
Schlussbestimmung

Diese Satzung in geänderter Fassung tritt am 1. März 2026 in Kraft.

Anlage 1 zur Studien- und Prüfungsordnung 2018 für den Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs

Modul-Nummer	Modulname	Name der Lehrveranstaltung	Semester	Leistung		Voraus-setzungen**	Sprache	ECTS
				Prüfungsleistung	Studienleistung			
Pflichtmodule								
1	**Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte**						deutsch/ englisch	**5**
		Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte	1	MP-PF				5
2	**Klassifizierung und grundlegende Anforderungen**						deutsch/ englisch	**5**
		Klassifizierung und grundlegende Anforderungen	1	MP-PF				5
3	**Qualitätsmanagement**						deutsch/ englisch	**5**
		Qualitätsmanagement	1	MP-K (90 Min.)				5
4	**Medizintechnik I - Einführung**						deutsch/ englisch	**5**
		Medizintechnik I - Einführung	1	MP-K (90 Min.)				5
5	**CE-Kennzeichnung und Zertifizierung**						deutsch/ englisch	**5**
		CE-Kennzeichnung und Zertifizierung	2	MP-PF				5
6	**Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten**						deutsch/ englisch	**5**
		Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten	2	MP-PF				5
7	**Statistik und Qualitätssicherung**						deutsch/ englisch	**5**
		Statistik und Qualitätssicherung	2	MP-K (90 Min.)				5
8	**Medizintechnik II – Sicherheitskonzepte**						deutsch/ englisch	**5**
		Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte	2	MP-K (90 Min.)				5

9	**Medizinproduktesicherheit und -überwachung**						deutsch/ englisch	**5**
		Medizinproduktesicherheit und -überwachung	3	MP-PF				5
10	**Internationale Märkte und Zulassung**						deutsch/ englisch	**5**
		Internationale Märkte und Zulassung	3	MP-PF				5
Wahlpflichtmodule*								
W1	**Medizintechnik Praktikum**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Medizintechnik Praktikum	3		Tb			2,5
W2	**Entrepreneurship**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Entrepreneurship	3	MP-PA				2,5
W3	**Projektmanagement**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Projektmanagement	3	MP-PA				2,5
W4	**Pharmarecht**		3				deutsch/ englisch	**2,5**
		Pharmarecht	3	MP-PA				2,5
W5	**Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre	3	MP-K (60 Min.)				2,5
W6	**Grundlagen des Marketings**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Grundlagen des Marketings	3	MP-PA				2,5
W7	**Kommunikation und Verhandlungsführung**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Kommunikation und Verhandlungsführung	3	MP-PA				2,5
W8	**Audits – Grundlagen und Praxis**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Audits – Grundlagen und Praxis	3	MP-PF				2,5

W9	**Künstliche Intelligenz in Anwendungen - Fokusseminar**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Künstliche Intelligenz in Anwendungen	3	MP-PF				2,5
W10	**Künstliche Intelligenz in Anwendungen - Fokusprojekt**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Künstliche Intelligenz in Anwendungen - Fokusprojekt	3	MP-PF				2,5
W11	**Spezielle Themen mit Bezug zu Regulatory Affairs**						deutsch/ englisch	**2,5**
		Spezielle Themen mit Bezug zu Regulatory Affairs	3	MP-PF			deutsch/ englisch	2,5
W12	**Spezielle Themen mit Bezug zu Regulatory Affairs**						deutsch/ englisch	**5**
		Spezielle Themen mit Bezug zu Regulatory Affairs	3	MP-PF			deutsch/ englisch	5
W13	**QM-Studienleistung**						deutsch/ englisch	**1**
		QM-Studienleistung	4		Tu			1
Praxisprojekt								
P1	**Praxisprojekt**						deutsch/ englisch	**5**
		Praxisprojekt	3	MP-PA				5
Studienabschluss								
A1	**Abschluss**						deutsch/ englisch	**30**
		Abschlussarbeit	4	6 Monate				27
		Abschlusskolloquium	4	MP-M (60 Min.)				3

LP: **Leistungspunkte**
MP-K: **Modulprüfung Klausur**
MP-M: **Modulprüfung mündlich**
MP-PF: **Modulprüfung Portfolio**
MP-PA: **Modulprüfung Projektarbeit**

*** Die Wahlpflichtmodule müssen im Umfang von 5 LP aus dem definierten Katalog ausgewählt werden.**
**** Die aufgeführten Voraussetzungen sind von der oder dem teilnehmenden Studierenden vor Aufnahme der jeweiligen Lehrveranstaltung nachzuweisen.**