Satzung
des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften
der Technischen Hochschule Lübeck
über das Studium und die Prüfungen
im Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs
– Studien- und Prüfungsordnung (SPO) 2026
Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs –
Vom 15. Juni 2026

NBl. HS MBWFK Schl.-H. 2026, S. 45
Tag der Bekanntmachung auf der Internetseite der THL: 15.06.2026

Aufgrund des § 52 des Hochschulgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Februar 2016 (GVOBl. Schl.-H. S. 39), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Dezember 2025 (GVOBl. Schl.-H. 2025/144), wird nach Beschlussfassung durch den Konvent des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften vom 27. Mai 2026, nach Stellungnahme des Senats vom 10. Juni 2026 und mit Genehmigung des Präsidiums der Technischen Hochschule Lübeck vom 11. Juni 2026 folgende Satzung erlassen:

Teil I – Allgemeiner Teil

§ 1
Geltungsbereich

Diese Studien- und Prüfungsordnung gilt für alle ab dem Wintersemester 2026/2027 neu eingeschriebenen Studierenden. Sie 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. Der Studiengang wird vollständig in englischer Sprache durchgeführt, wodurch dem internationalen Anspruch im Bereich Regulatory Affairs Rechnung getragen wird.

§ 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 angemessener 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 Leistungsstudien 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 sowie in der Tätigkeit in Überwachungsbehörden und benannten Stellen.

(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,
2. weitere Wirtschaftsakteure wie z.B. Bevollmächtigte,
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 den Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs sind:

(1) Abschluss:

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

2. oder ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss mit 180 Leistungspunkten (LP) aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (z.B. Physik, Biologie, Chemie), der Medizin, der medizinischen Wissenschaften oder der Rechtswissenschaften und eine Gesamtnote von mindestens 2,5 sowie eine mindestens einjährige Berufspraxis nach dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss. Die Zulassung ist mit der Auflage verbunden, Leistungen im Umfang von 30 LP bis zur Anmeldung der Abschlussarbeit nachzubringen. Die zuständige Studiengangleitung legt fest, welche Module nacherbracht werden müssen.

(2) Sprache:
Gute englische Sprachkenntnisse müssen vorhanden sein, um den englischsprachigen Lehrveranstaltungen folgen zu können. Als Nachweis dient:

1. der Nachweis von guten Englischkenntnissen auf der Niveaustufe B2 nach dem gemeinsamen Europäischen Referenzrahmen:
   1) TOEFL-Test
   2) oder ein vergleichbarer international anerkannter Englischtest, der den Nachweis der entsprechenden Sprachniveaustufe liefert
   3) oder das Hochschulzeugnis, das entsprechende Kenntnisse bescheinigt.
2. oder der Nachweis durch die Erfüllung von mindestens einem der nachfolgenden Kriterien:
   1) Englisch war offizielle Sprache der Schulausbildung,
   2) mindestens sechs Monate Studien- oder Arbeitsaufenthalt in einem englischsprachigen Land,
   3) Englisch war die offizielle Sprache des für das Online-Masterstudium Regulatory Affairs qualifizierenden Studiums.

Über den Nachweis der sprachlichen Eignung entscheidet in Zweifelsfällen der Prüfungsausschuss.

§ 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 regulatorischen 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 Fachsemester. 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 inklusive aller Prüfungs- und Studienleistungen, welche die Studierenden für den erfolgreichen Abschluss des Studiums nachweisen müssen.

(7) Wahlpflichtmodule müssen im Umfang von 5 LP erbracht werden. Der Auswahlkatalog ist in Anlage 1 aufgeführt.

§ 7
Lehrveranstaltungen

(1) Für die Online-Lehrveranstaltungen 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-Selbst-tests	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 Lernzyklen mit Gruppenarbeit; Modulbegleitende, moderierte Veranstaltungen in Form von u. a. Webkonferenzen
Projekte (Pj)	Bearbeitung von Projektaufgaben
Übungen	Übungsfragen mit Freitext-Eingaben
Seminare	Bearbeitung von ausgewählten Gebieten

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

(3) In dem englischsprachigen Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs werden alle Pflichtmodule auf Englisch angeboten. Wahlpflichtmodule können teilweise auch auf Deutsch angeboten werden.

(4) Einzelne Module aus dem Wahlpflichtkatalog gemäß Anlage 1 können in Präsenz an der Technischen Hochschule Lübeck stattfinden. Für diese besteht eine Anwesenheitspflicht. Die Module sind in Anlage 1 entsprechend gekennzeichnet.

Teil III – Anforderungen und Durchführung von Prüfungen

§ 8
Abschlussarbeit und Abschlusskolloquium

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

(2) Die Abschlussarbeit 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 60 Minuten. Davon soll die Präsentation der Arbeit die Dauer von 20 Minuten nicht überschreiten.

(4) Das Abschlusskolloquium kann in deutscher oder englischer Sprache absolviert werden.

§ 9
Voraussetzungen und Zulassung

(1) Zu einer Studienleistung wird zugelassen:

1. wer im Online-Masterstudiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
2. und das Medienbezugsentgelt entrichtet hat.

(2) Zu einer Prüfungsleistung wird zugelassen:

1. wer im Online-Masterstudiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
2. 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 Abschlussarbeit ist der Nachweis von mindestens 50 Leistungspunkten inklusive des Nachweises aller nach dem Modulplan dieser Studien- und Prüfungsordnung zu erbringenden Leistungen des ersten bis zweiten Fachsemesters.

(6) Voraussetzung für die Zulassung zum Abschlusskolloquium ist der Nachweis aller nach dem Modulplan dieser Studien- und Prüfungsordnung zu erbringenden Leistungen und die bestandene Abschlussarbeit.

§ 10
Prüfungsverfahren

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

§ 11
Prüfungssprache

Die Prüfungen werden in der Sprache abgelegt, in der die dazugehörigen Lehrveranstaltungen angeboten 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 Abschlusskolloquiums.

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 tritt am 1. September 2026 in Kraft.

Lübeck, den 15. Juni 2026

Prof. Dr. Manfred Rößle
Dekan des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften der Technischen Hochschule Lübeck

Anlage 1 zur Studien- und Prüfungsordnung 2026 für den Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs

Modul-Nr.	Modulname	Name der Lehrveranstaltung	Semester	Leistung		Sprache	LP
				Prüfungsleistung	Studienleistung		
Pflichtmodule							
1	**Introduction - Systematic Concepts and Legal Aspects**					englisch	**5**
		Introduction - Systematic Concepts and Legal Aspects	1	MP-PF			5
2	**Classification and Essential Requirements**					englisch	**5**
		Classification and Essential Requirements	1	MP-PF			5
3	**Quality Management**					englisch	**5**
		Quality Management	1	MP-PF			5
4	**Medical Technology I - Introduction**					englisch	**5**
		Medical Technology I - Introduction	1	MP-PF			5
5	**CE Marking and Certification**					englisch	**5**
		CE Marking and Certification	2	MP-PF			5
6	**Clinical Evaluation, Clinical Trials and Clinical Data**					englisch	**5**
		Clinical Evaluation, Clinical Trials and Clinical Data	2	MP-PF			5
7	**Statistics and Quality Assurance**					englisch	**5**
		Statistics and Quality Assurance	2	MP-PF			5
8	**Medical Technology II – Safety Concepts**					englisch	**5**
		Medical Technology II – Safety Concepts	2	MP-PF			5
9	**Medical Device Safety and Surveillance**					englisch	**5**
		Medical Device Safety and Surveillance	3	MP-PF			5
10	**International Markets and Approvals**					englisch	**5**
		International Markets and Approvals	3	MP-PF			5
Wahlpflichtmodule							
W1	**Medical Technology Lab****					deutsch/ englisch	**2,5**
		Medical Technology Lab	3		SLb		2,5
W2	**Entrepreneurship**					englisch	**2,5**
		Entrepreneurship	3	MP-PA			2,5
W3	**Project Management**					englisch	**2,5**
		Project Management	3	MP-PA			2,5

W4	**Pharmaceutical Law**		3			englisch	**2,5**
		Pharmaceutical Law	3	MP-PA			2,5
W5	**Basics of Business Administration**					englisch	**2,5**
		Basics of Business Administration	3	MP-K (60 Min.)			2,5
W6	**Basics of Marketing**					englisch	**2,5**
		Basics of Marketing	3	MP-PA			2,5
W7	**Communication and Negotiation Skills**					englisch	**2,5**
		Communication and Negotiation Skills	3	MP-PA			2,5
W8	**Audits – Basics and Practice**					englisch	**2,5**
		Audits – Basics and Practice	3	MP-PF			2,5
W9	**Artificial Intelligence in Applications – Focus Seminar**					deutsch/ englisch	**2,5**
		Artificial Intelligence in Applications – Focus Seminar	3	MP-PF			2,5
W10	**Artificial Intelligence in Applications – Focus Project**					deutsch/ englisch	**2,5**
		Artificial Intelligence in Applications – Focus Project	3	MP-PF			2,5
W11	**Specific Topics related to Regulatory Affairs I**					deutsch/ englisch	**2,5**
		Specific Topics related to Regulatory Affairs I	3	MP-PF			2,5
W12	**Specific Topics Related to Regulatory Affairs II**					deutsch/ englisch	**5**
		Specific Topics Related to Regulatory Affairs II	3	MP-PF			5
W13	**Quality Management Coursework**					englisch	**1**
		Quality Management Coursework	4		SLu		1
Praxisprojekt							
P1	**Practical Project**					englisch	**5**
		Practical Project	3	MP-PA			5
Studienabschluss							
A1	**Abschluss**					deutsch/ englisch	**30**
		Master Thesis	4	6 Monate			27
		Master Colloquium	4	MP-M (60 Min.)			3

LP: Leistungspunkte
MP-K: Modulprüfung Klausur
MP-M: Modulprüfung mündlich
MP-PF: Modulprüfung Portfolio
MP-PA: Modulprüfung Projektarbeit
SLu: Studienleistung unbenotet
SLb: Studienleistung benotet

*** Wahlpflichtmodule müssen im Umfang von 5 LP aus dem definierten Katalog ausgewählt werden.**
**** Dieses Modul findet in Präsenz an der Technischen Hochschule Lübeck statt. Die Anwesenheit vor Ort ist erforderlich.**