

**Modul: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	HW
<b>Modulname englisch</b>	Introduction: systematics and legal aspects		
<b>Modulverantwortliche</b>	Wachenhausen, Heike, Prof. Dr. jur.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	1	<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verstehen die Systematik der geltenden regulatorischen Anforderungen und können diese auf ihre konkrete Fragestellung oder Fallgestaltung anwenden.</li> <li>• Die Studierenden analysieren regulatorische Begriffe und Bestimmungen und ordnen diese einer konkreten Kategorie zu.</li> <li>• Die Studierenden wenden differenzierte Kenntnisse über regulatorische Verantwortungsbereiche und damit verbundene gesetzliche Pflichten und Aufgaben an, um Maßnahmen korrekt umzusetzen und Verantwortlichkeiten richtig zuzuordnen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, auch rechtliche Komponenten zu diskutieren und gegeneinander abzuwägen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, für eine konkrete Fragestellung verbindliche Vorgaben sicher auszuwählen und strukturiert umzusetzen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, in der Systematik der regulatorischen Anforderungen Probleme zu identifizieren und Lösungsansätze sowie Alternativlösungen zu entwickeln.</li> <li>• Die Studierenden entwickeln bei unterschiedlichen Sichtweisen auf gesetzliche Vorgaben mit den beteiligten Akteuren eine Lösungsstrategie zum Herbeiführen einer Übereinstimmung.</li> </ul>
-----------------------	--

<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	
---------------------------------	--

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> </ul>
--	--

	✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte

(zu Modul: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Introduction: systematics and legal aspects		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelpnoten
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Struktur der regulatorischen Anforderungen auf europäischer und nationaler Ebene</li> <li>• Produktlebenszyklus und Zuordnung der regulatorischen Anforderungen</li> <li>• Medizinproduktebegriff und Einordnungskriterien</li> <li>• Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</li> <li>• Klassifizierung und grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</li> <li>• CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren</li> <li>• Klinische Bewertung</li> <li>• Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen</li> <li>• Medizinproduktesicherheit und –überwachung</li> <li>• Anwenden und Betreiben</li> <li>• Werbung für Medizinprodukte</li> <li>• Haftung (mit Compliance, Anti-Korruption)</li> <li>• Zukünftige Änderungen</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hill/Schmitt, WiKo, Medizinprodukterecht Kommentar, Loseblattsammlung</li> <li>2. Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht, 2. Auflage</li> </ol>

3. Böckmann/Frankenberger, MPG & Co. Eine  
Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht und  
Fachwörterbuch
4. Benad/Graf/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Leitfaden  
zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften,  
Loseblattsammlung
5. Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage
6. Rehmann/Wagner, MPG, MP-VO, 3. Auflage
7. Vollebregt, The enriched MDR and IVDR, 2021

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--