

Modul: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	Classification and essential requirements		
Modulverantwortliche	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	5
Fachsemester	1	Semesterwochenstunden	4
Dauer in Semestern	1	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Angebotshäufigkeit	WiSe	Präsenzstunden	
Lehrsprache	Deutsch	Selbststudiumsstunden	150

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

Prüfungsleistung	Portfolio-Prüfung	Prüfungsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	Bewertungssystem PL	Drittelnoten

Lernergebnisse	<p>Der Studierende verfügt über ein vertieftes Verständnis über die grundlegenden Begriffe und Konzepte im Bereich der Medizinproduktezulassung in der EU und in Deutschland. Dazu gehören detaillierte Kenntnisse über</p> <ul style="list-style-type: none"> • die gesetzliche Definition von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika (IVD); • die Abgrenzung von Medizinprodukten von anderen Produktgruppen wie z. B. Arzneimitteln, Blutprodukten, Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen; • das risikobasierte Konzept der Klassifizierung und Kategorisierung von Medizinprodukten einschließlich Kombinationsprodukten bzw. IVD nach den bisherigen europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und nach den EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD (Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746); • die Klassifizierungsregeln nach den europäischen Richtlinien bzw. EU-Verordnungen; • die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte nach Anhang I der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und an IVD nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG einschließlich der Anforderungen an die Produktkennzeichnung und an die Produktinformation; • die allgemeinen Anforderungen an Sicherheit und Leistung nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 einschließlich der Anforderungen an die Produktkennzeichnung und an die Produktinformation;
-----------------------	---

- die zusätzlichen, nationalen Bestimmungen (MPG, MPDG und nachgeordnete Verordnungen);
- die erforderlichen Verfahren zur Zusammenstellung der technischen Dokumentation für Medizinprodukte bzw. IVD im Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bzw. der Anforderungen an die Sicherheit und Leistung

Auf der Grundlage der Zweckbestimmung von Medizinprodukten ist der Studierende befähigt, selbständig die regulatorische Einordnung eines Produkts vorzunehmen.

Der Studierende kann alle in Deutschland und in der EU relevanten regulatorischen Anforderungen für in Frage stehende Medizinprodukte einschließlich IVD, Software und Kombinationsprodukten identifizieren und auf dieser Basis eine regulatorische Strategie für den Markteintritt eines Medizinprodukts bzw. IVD entwickeln und präsentieren. Dies gilt für alle Klassen und Kategorien von Medizinprodukten bzw. von IVD.

Der Studierende ist außerdem befähigt, die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der europäischen Richtlinien bzw. die Anforderungen an Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten und IVD nach Anhang I der europäischen Verordnungen im einzelnen zu differenzieren, auf konkrete Fälle anzuwenden und auf dieser Basis die wesentlichen Inhalte der technischen Dokumentation zu bestimmen und zu bewerten.

Der Studierende ist hier insbesondere befähigt, den Risikomanagementprozess nach Anhang I der EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD und nach der Norm DIN EN ISO 14971 als iterativen Prozesses zu beschreiben und im Rahmen eines integrierten Konzepts im QM-System eines Medizinprodukteherstellers zu bewerten.

Teilnahmevoraussetzungen	Keine.
Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es genau eine modulabschließende Prüfung gibt.	
Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard) ✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden ✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)
Verwendbarkeit	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Modulen.
Bemerkungen	

Lehrveranstaltung: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen

(zu Modul: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen)

Lehrveranstaltungsart	Online-Lehrveranstaltung	Lernform	Online betreut
LV-Name englisch	Classification and essential requirements		
Anwesenheitspflicht	nein	ECTS-Leistungspunkte	5
Teilnahmebeschränkung	50	Semesterwochenstunden	4
Gruppengröße	10	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Lehrsprache	Deutsch	Präsenzstunden	0
Studienleistung		Selbststudiumsstunden	150
Dauer SL in Minuten		Bewertungssystem SL	Drittelnoten

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

Prüfungsleistung		Prüfsprache	
Dauer PL in Minuten		Bewertungssystem PL	
Lernergebnisse			
Teilnahmevoraussetzungen			

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

Lehrinhalte	Basis-Definitionen im europäischen und nationalen regulatorischen System für Medizinprodukte Produktabgrenzung Klassifizierungskonzepte und -regeln Grundlegende Anforderungen an Sicherheit und Leistung nach Anhang I Risikomanagementsystem und -prozess DIN EN ISO 14971 Produktkennzeichnung und -information
Literatur	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist

DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zur Definition, Klassifizierung, grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte einschließlich IVD in der jeweils gültigen Fassung

Anwendbare Leitfäden von Verbänden wie Medtech Europe, COCIR, BVMed, VDPGH u. a.

Bemerkungen