

**Modul: Internationale Märkte und Zulassung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	International markets and marketing authorization		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	3	<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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studierenden sind befähigt, die Zulassungsvoraussetzungen und –verfahren für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukte auf internationalen Märkten zu ermitteln und die Rollen der einzelnen Akteure, zu denen vor allem die Hersteller und die für die Produktzulassung zuständigen Behörden gehören, zu bewerten.</li> <li>2. Die Studierenden sind in der Lage, geeignete Strategien und Lösungen zur Zulassung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukten auf internationalen Märkten, zu denen u. a. die USA, Kanada, das Vereinigte Königreich (UK), China und Brasilien gehören, zu entwickeln und umzusetzen.</li> <li>3. Die Studierenden sind befähigt, die internationalen Zulassungskonzepte und –verfahren kritisch und im Vergleich mit den wesentlichen Konzepten und Vorgaben des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) sowie der Global Harmonisation Task Force (GHTF) zu bewerten.</li> <li>4. Die Studierenden lösen eigenständig handels- und standortspezifische Fragestellungen zur Zulassung von Medizinprodukten in Ländern mit eingeschränkten Ressourcen.</li> </ol> <p>Die Studierenden stellen das nationale/europäische System der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten den wesentlichen internationalen Zulassungskonzepten und –verfahren kritisch gegenüber und bewerten eigenständig die Systeme.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine.		

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><li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li></ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Lehrveranstaltungen der TH Lübeck.
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Internationale Märkte und Zulassung

(zu Modul: Internationale Märkte und Zulassung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	International markets and marketing authorization		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	50	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	10	<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>	Drittelnoten

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

<b>Prüfungsleistung</b>		<b>Prüfsprache</b>	
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Lehrinhalte</b>	<p>Zulassung von Medizinprodukten einschließlich IVD nach Anforderungen u. a. der USA, UK, Kanada, China, Brasilien</p> <p>Prequalification Program der WHO</p> <p>Internationale und überregionale Konsensuskonzepte und –verfahren: IMDRF, GHTF, AHWP</p> <p>Mutual recognition agreements - MRA</p> <p>Internationale Normung</p>
<b>Literatur</b>	<p>Theisz, Val: Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective; Pan Stanford Publishing, 2015</p> <p>Wong, Jack and Tong, Raymond K. Y.: Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia; P3n Stanford Publishing, 2015</p> <p>Blue Guide</p> <p>Gesetze, Verordnungen, Leitlinien und Verfahren der jeweiligen nationalen Behörden bzw. internationalen Organisationen gemäß den entsprechenden Webseiten:</p> <p><a href="http://www.ahwp.info">www.ahwp.info</a></p> <p><a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a></p>

[www.raps.org](http://www.raps.org)

**Bemerkungen**