

Modul: Internationale Märkte und Zulassung

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	International markets and marketing authorization		
Modulverantwortliche	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	5
Fachsemester	3	Semesterwochenstunden	4
Dauer in Semestern	3	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	Prüfsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	Bewertungssystem PL	Drittelnoten
Lernergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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. Die Studierenden lösen eigenständig handels- und standortspezifische Fragestellungen zur Zulassung von Medizinprodukten in Ländern mit eingeschränkten Ressourcen. <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>		
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 Lehrveranstaltungen der TH Lübeck.
Bemerkungen	

Lehrveranstaltung: Internationale Märkte und Zulassung

(zu Modul: Internationale Märkte und Zulassung)

Lehrveranstaltungsart	Online- Lehrveranstaltung	Lernform	Online betreut
LV-Name englisch	International markets and marketing authorization		
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	<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>
Literatur	<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>www.ahwp.info</p> <p>www.fda.gov</p>

www.raps.org

Bemerkungen