

**Modul: Medizinproduktesicherheit und -überwachung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Safety and surveillance of medical devices		
<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

**Lernergebnisse**

1. Die Absolventen des Moduls ermitteln das zu den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte *vor* der Markteinführung komplementäre Konzept der Überwachung nach dem Inverkehrbringen/Marktüberwachung in der Phase *nach* der Markteinführung der Produkte.
2. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, selbständig ein System der Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Medizinprodukte zu etablieren und zu pflegen. Die Absolventen erkennen und beurteilen die Rollen der einzelnen Akteure im System der Medizinproduktesicherheit und –überwachung.
3. Bei Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen nach Artikel 15 der MDR bzw. der IVDR sind die Absolventen außerdem besonders qualifiziert, als „Person Responsible for Regulatory Compliance- PRRC“ in der Medizinprodukteindustrie tätig zu werden und somit selbst eine zentrale Rolle in diesem System kompetent auszufüllen.
4. Die Absolventen des Moduls differenzieren und bewerten die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Behörden des Sicherheits- und Überwachungssystems auf nationaler und europäischer Ebene. Die Absolventen sind befähigt, selbständig und kompetent neu auftretende Problemsituationen in ihrem zukünftigen Tätigkeitsgebiet mit Behördenvertretern zu diskutieren und gemeinsam mit den Behörden bzw. Benannten Stellen regulatorische Lösungen zu entwickeln.
5. Die Absolventen können das nationale und europäische Informationssystem zur Medizinproduktesicherheit und –überwachung beurteilen und die Perspektiven der Akteure des Überwachungs- und Vigilanz-Systems reflektieren. Die

Absolventen entwickeln passende regulatorische Strategien und kommunizieren diese kompetent gegenüber allen Akteuren.  
 6. Die Absolventen sind befähigt, das Änderungsmanagement für Medizinprodukte einschließlich IVD regulatorisch konform zu koordinieren und zu überwachen.

Die Absolventen überblicken die Aufgaben und Möglichkeiten der europäischen Datenbank für Medizinprodukte – Eudamed und sind befähigt, die einzelnen Eudamed-Module zu differenzieren und in Probeversionen, sofern verfügbar, anzuwenden.

<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine.
<b>Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es genau eine modulabschließende Prüfung gibt.</b>	
<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: Medizinproduktesicherheit und -überwachung

(zu Modul: Medizinproduktesicherheit und -überwachung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Safety and surveillance of medical devices		
<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>Änderungsmanagement bei Medizinprodukten nach MDR/IVDR und bestehenden Leitlinien</p> <p>Europäisches Post market surveillance System</p> <p>Europäisches Vigilanzsystem</p> <p>Eudamed und Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem</p> <p>UDI-System</p> <p>Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte</p> <p>Nationales und europäisches Informationssystem zur Medizinproduktesicherheit und –überwachung</p>
<b>Literatur</b>	<p>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</p> <p>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</p>

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

Medizinprodukterecht-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

Medizinproduktebetreiberverordnung, in der jeweils gültigen Fassung

Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV) vom 11.02.2021 bzw. in der jeweils gültigen Fassung

ISO/TR 20416:2020 - Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, EMA-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zur Medizinproduktesicherheit und -überwachung in der postmarket-Phase

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

---

**Bemerkungen**

---