

Berufsbegleitender Online Master-Studiengang  
„Regulatory Affairs“  
Informationen für Studieninteressierte

Fachhochschule Lübeck  
Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften (AN)

[www.fh-luebeck.de/mra](http://www.fh-luebeck.de/mra)



## Inhalt

1	Wesentliche Merkmale .....	2
1.1	Einführung.....	2
1.2	Organisatorisches .....	3
1.3	Studienverlaufsplan / Curriculum.....	4
1.4	Medizintechnik in Lübeck .....	5
2	Modulbeschreibungen .....	7
2.1	Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 1. Semesters .....	7
2.2	Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 2. Semesters .....	15
2.3	Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 3. Semesters .....	23
2.4	Modulbeschreibungen der Wahlpflichtfächer .....	30
3	Prüfungsordnung.....	45

## 1 Wesentliche Merkmale

---

### 1.1 Einführung

Regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte spielen im Qualitäts- und Sicherheitskonzept für Medizinprodukte eine immer größere Rolle, sodass der Bedarf an beruflich qualifizierten Experten, die regulatorische Fragestellungen im Bereich Medizinprodukte aufgreifen und diese mit wissenschaftlichen Methoden und Strategien interdisziplinär lösen, seit Jahren kontinuierlich steigt.

Im Medizintechnik-Standort Lübeck bildet der neu etablierte online-Masterstudiengang „Regulatory Affairs in der Medizintechnik“ daher eine ideale Ergänzung zum bisherigen Studienangebot in der Medizintechnik, auch weil er die großen Ressourcen des BioMedTec-Wissenschaftscampus nutzen kann. Eine große Auswahl an Wahlpflichtmodulen ermöglicht eine Vertiefung in Bereichen wie z. B. Projektmanagement, Entrepreneurship oder Pharmarecht. Der Studiengang eröffnet den Absolventen/innen beste Berufschancen.

Im Mittelpunkt des Studiums steht die Vermittlung der im regulatorischen Bereich relevanten Kenntnisse und Werkzeuge zur Entwicklung und Anwendung einer optimalen Zulassungsstrategie für Medizinprodukte. Durch eine praxisnahe Ausbildung nach dem erstem berufsqualifizierenden Bachelor-Abschluss werden vertiefte Kenntnisse über die medizintechnischen, chemischen, biologischen, toxikologischen und klinischen Inhalte der technischen Dokumentation für Medizinprodukte vermittelt. Nicht nur die nationalen und europäischen Vorschriften, sondern auch die Besonderheiten wesentlicher internationaler Medizinproduktmärkte wie z. B. diejenigen der USA, Japans, Kanadas und Chinas gehören zu den Inhalten dieses Studiengangs.

Die Praxisnähe des viersemestrigen Studiengangs zeigt sich durch ein Praxisprojekt, das im Verlauf des dritten Semesters absolviert wird. Das vierte Semester besteht aus der Masterthesis und dem Abschlusskolloquium.

Der Studiengang wird vollständig online durchgeführt und gestattet so eine flexible Gestaltung der Studien- und Lernzeiten. Das Studium kann berufsbegleitend absolviert werden.

Die Absolventen/innen werden für anspruchsvolle Berufstätigkeiten in den Zulassungs- und Qualitätsabteilungen der Medizinprodukteindustrie, der öffentlichen Verwaltung oder der Wissenschaft qualifiziert. Potentielle Arbeitgeber sind Medizinproduktehersteller, benannte Stellen und Laboratorien, Behörden auf Länder- oder Bundesebene, Beratungsunternehmen und anwendungsorientierte, wissenschaftliche Einrichtungen.

## 1.2 Organisatorisches

### **Anbieter:**

Fachhochschule Lübeck

### **Bezeichnung / Abschlussgrad:**

Master of Science in Regulatory Affairs / MSc

### **Datum der Einführung:**

SoSe 18 (erstmalige Einschreibung)

### **Akkreditierung**

ACQUIN, Akkreditierungs-, Zertifizierungs- und Qualitätssicherungsinstitut, Bayreuth

### **Regelstudienzeit in Semestern, ECTS-Punkte**

vier Semester, 90 ECTS-Punkte

Sollte es nicht möglich sein, die Abschlussarbeit beim Arbeitgeber anzufertigen, kann sich die Studiendauer verlängern.

### **Häufigkeit des Angebotes**

jährliche Aufnahme

### **Ansprechpartner für Studieninformationen**

Prof. Dr. Folker Spitzenberger

Tel.: 0451 - 300 5372

E-Mail: folker.spitzenberger@fh-luebeck.de

### **Anzahl der Studienplätze**

25

### **Studiengebühren**

Es werden Studiengebühren in Höhe von 10.000,- EUR für das Gesamtstudium erhoben. Studiensemester nach Abschluss der Regelstudienzeit kosten jeweils 250,- EUR.

### **Zielgruppe/Adressaten**

Ingenieure/innen, Naturwissenschaftler/innen, Informatiker/innen, Mediziner/innen

### **Studienform**

Teilzeit, online, berufsbegleitend

### **Zugangsvoraussetzungen**

- erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss mit mindestens 210 ECTS-Punkten aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physik, Biologie, Chemie, Pharmazie), der Medizin oder der Informatik
- Abschlussnote mindestens 2,5 sowie
- mindestens einjährige einschlägige Berufspraxis nach dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss

### 1.3 Studienverlaufsplan / Curriculum

<b>Studiengang "Master Regulatory Affairs - MRA" - Struktur</b>			
Modul	Kreditpunkte ECTS		Prüfung (Art, Dauer)
<b>1. Semester</b>			
MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte	5		Portfolio
MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen	5		Portfolio
MRA 1300 Qualitätsmanagement I – Grundlagen	5		Portfolio
MRA 1400 Medizintechnik I – Einführung	5		Portfolio
Summe 1. Semester		20	
<b>2. Semester</b>			
MRA 2100 CE-Kennzeichnung und Zertifizierung	5		Portfolio
MRA 2200 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten	5		Portfolio
MRA 2300 Qualitätsmanagement II - Statistik und Qualitätssicherung	5		Portfolio
MRA 2400 Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte	5		Portfolio
Summe 2. Semester		20	
<b>3. Semester</b>			
MRA 3100 Medizinproduktesicherheit und -überwachung	5		Portfolio
MRA 3200 Internationale Märkte und Zulassung	5		Portfolio
MRA 3300 Praxisprojekt	5		Portfolio
MRA 3400 Wahlpflichtfächer	5		Portfolio
Summe 3. Semester		20	
<b>4. Semester</b>			
MRA 4100 Masterthesis und Abschlusskolloquium	30		
Summe 4. Semester		30	
Summe Studium		90	

<b>Wahlpflichtfächer</b>			
MRA 3410 Medizintechnik Praktikum	2,5		Portfolio
MRA 3420 Pharmarecht	2,5		Portfolio
MRA 3430 Projektmanagement	2,5		Portfolio
MRA 3440 Entrepreneurship	2,5		Portfolio
MRA 3450 Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre	2,5		Portfolio
MRA 3460 Grundlagen des Marketing	2,5		Portfolio
MRA 3470 Kommunikation und Verhandlungsführung	2,5		Portfolio

Portfolio-Prüfung:

Am Beginn des Semesters werden die einzelnen Elemente der Prüfungsleistung festgelegt.

## 1.4 Medizintechnik in Lübeck

Lübeck hat sich in den vergangenen Jahrzehnten zu einem der führenden Medizintechnikstandorte Deutschlands und Nordeuropas entwickelt. Für eine weitere Stärkung und Entwicklung haben die Universität zu Lübeck und die Fachhochschule Lübeck auf der Basis einer über 40-jährigen erfolgreichen Zusammenarbeit im Januar 2012 zusammen mit Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft den BioMedTec Wissenschaftscampus gegründet.

Gründungsmitglieder waren neben der Universität zu Lübeck und der Fachhochschule Lübeck das Forschungszentrum Borstel (Leibniz-Zentrum für Medizin und Biowissenschaften), die Fraunhofer-Einrichtung für Marine Biotechnologie, die Fraunhofer Projektgruppe für Bildregistrierung MEVIS des Fraunhofer Instituts für Bildgestützte Medizin, die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG und die Möller-Wedel GmbH. Weitere Mitglieder und kooptierte Partner sind das Medizinische Laserzentrum Lübeck, die Firma Olympus Surgical Technologies Europe, das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, das Technikzentrum Lübeck, die oncampus-GmbH, die FHL Forschungs-GmbH, die FHL Projekt GmbH, das Forum für Medizintechnik e. V., die UniTransferklinik GmbH, die Wirtschaftsförderung und Technologietransfer Schleswig-Holstein GmbH sowie die BioMedTec Management GmbH für den Technologietransfer.

Schon seit langem schärfen die unmittelbar benachbarten Institutionen Universität zu Lübeck und Fachhochschule Lübeck ihre Profile und bündeln ihre Kompetenzen nicht nur in gemeinsamen Forschungsprojekten sondern auch in Studiengängen. Gegenwärtig bieten sie neben dem hier betrachteten Studiengang Regulatory Affairs u. a. folgende für den Bereich der Lebenswissenschaften relevanten Bachelor- und Master-Studiengänge an (vgl. <http://www.bio-med-tec.de/studium.html>):

- Biomedizintechnik (Ba), FH
- Biomedical Engineering (Ma), FH/UNI gemeinsam
- Hörakustik (Ba), FH
- Hörakustik und Audiologische Technik (Ma), UNI/FH gemeinsam, geplant
- Mathematik in Medizin und Lebenswissenschaften (Ba, Ma), UNI
- Medizinische Informatik (Ba, Ma), UNI
- Medizinische Ingenieurwissenschaften (Ba, Ma), UNI
- Molecular Life Science (Ba, Ma) UNI
- Technische Biochemie (Ma), FH

Intensiv und erfolgreich arbeiten die beiden Hochschulen im 2009 gegründeten medizintechnischen Kompetenzzentrum TANDEM (Technology and Engineering in Medicine) zusammen. Das hochschulübergreifend etablierte Kompetenzzentrum fasst die Forschungsaktivitäten der Universität zu Lübeck und der Fachhochschule Lübeck in der Medizintechnik zu einer Einheit zusammen, aus der über die angegliederte Transfer-GmbH innovationsfördernde Dienstleistungen für die Wirtschaft angeboten werden. Das Erreichen einer kritischen Masse kombiniert mit erfolgreichen Marketingmaßnahmen führte zur Akquisition weiterer Drittmittelprojekte. Innerhalb von TANDEM kooperieren inzwischen über 20 Institute, Labore und Kliniken von Universität, Fachhochschule und UKSH mit der Wirtschaft, um der Bedeutung der Branche Rechnung zu tragen. Die Kombination von theoretischer Tiefe, Erfahrung in der Anwendung und klinischem Knowhow wird durch die enge Einbindung der Wirtschaft wertvoll ergänzt.

Herausragende technisch-naturwissenschaftliche Forschungsschwerpunkte bilden die medizinische Bildgebung und Bildverarbeitung sowie die Biophotonik. Weitere Forschungsgebiete sind drahtlose Sensorsysteme, ein Gebiet, das sich aus der engen Kooperation der Informatik an Fachhochschule und Universität entwickelt hat, sowie die Mikrofluidik, die sich

in der Zwischenzeit durch jährliche überregionale Workshops eine bundesweite Sichtbarkeit geschaffen hat. Das Arbeitsgebiet der medizinischen Elektronik der Hochschulen bildet eine starke Brücke zur Grundlagenentwicklung der Fa. Dräger, dem größten Medizintechnikunternehmen vor Ort und größten industriellen Arbeitgeber Schleswig-Holsteins.

Zusammen mit der regionalen Wirtschaft leistet das Kompetenzzentrum TANDEM mit seinen Strukturen einen bedeutenden Beitrag zur Medizintechnik der Zukunft und zählt mit seiner Einbettung in den BioMedTec Wissenschaftscampus Lübeck zu den wichtigsten Medizintechnikinitiativen in Deutschland. Die Kooperation wird durch zahlreiche multilaterale Projekte, auch mit der regionalen Industrie, getragen.

Im Dezember 2010 konnte aus dem Kompetenzzentrum TANDEM ein weiteres Projekt mit dem Titel „Qualifizierung in Clustern – Regulatory Affairs in der Medizintechnik (RAM)“ gewonnen werden, das eine wichtige Vorstufe des hier betrachteten Studiengangs darstellt. Gemeinsam mit Partnern aus der Industrie wurden die Anforderungen und Inhalte eines Online-Schulungsangebotes zum Thema Zulassung/Konformitätsbewertung und Medizinproduktegesetz entwickelt und umgesetzt. Dieses enthält neun Basismodule sowie fünf Expertenmodule, wird seit dem Jahr 2013 angeboten und findet bundesweit mit jeweils deutlich über 130 Teilnehmern/innen eine sehr breite Resonanz.

Das enge Miteinander forschungsstarker Institute und eines großen Universitätsklinikums auf einem Campus ist in Lübeck in idealer Weise entwickelt. Der neue Hochschulstadtteil, der in den letzten Jahren neben Universität und Fachhochschule entstanden ist, bietet Firmengründungen und der Ansiedlung und Erweiterung von Forschungseinrichtungen beste Bedingungen. Darüber hinaus wurde für das vom Bundesministerium für Wirtschaft mit dem Titel „Gründerhochschule“ prämierte Konzept der Weiterentwicklung des BioMedTec Wissenschaftscampus zum BioMedTec Gründercampus eine Professur für Entrepreneurship von der IHK zu Lübeck, der Possehl Stiftung Lübeck und dem Technikzentrum Lübeck (TZL) gestiftet. Diese Zuwendungen flossen in eine neue Rechtsform, die Universität zu Lübeck ist seit Januar 2015 Stiftungsuniversität.

Zahlreiche Veranstaltungen (Konferenzen, Tagungen, Workshops, Weiterbildungen) runden das Bild der Kooperationen ab (<http://www.bio-med-tec.de/veranstaltungen.html>).

## 2 Modulbeschreibungen

### 2.1 Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 1. Semesters

Modul MRA 1100: Einführung - Systematik und rechtliche Aspekte	
Ziele:	<p>Das Modul soll die Struktur der regulatorischen Anforderungen darstellen: In welchem Verhältnis stehen die gesetzlichen Bestimmungen zueinander? Wann müssen sie angewendet werden? Welche Methoden sind relevant? Wer ist beteiligt (z.B. Behörden, Benannte Stellen, etc.)?</p> <p>Die Studierenden erhalten einen ersten Überblick über alle regulatorischen Anforderungen, die sich mit der Entwicklung, Prüfung, Verkehrsfähigkeit und Überwachung von Medizinprodukten beschäftigen.</p> <p>Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden dazu befähigt regulatorische Anforderungen zu erschließen und zu bewerten sowie diese im Rahmen der Zulassung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung rechtlicher Aspekte zu implementieren.</p>
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 80 h Selbststudium, 20 h Übungsaufgaben und Multiple Choice Tests, 10 h Erarbeiten von Lösungen zu Case Studies und Forumdiskussion, 30 h Hausarbeit (evtl. Gruppenaufgabe), 10 h Referat und/oder Blogbeiträge im Forum
Kreditpunkte:	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Wachenhausen
Beteiligte Lehrende:	Wachenhausen
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 1. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	/
Empfohlene Voraussetzungen:	<p>Verständnis für die Anwendung von Gesetzen und Regelungen auf konkrete Sachverhalte im Bereich Medizintechnik; Fähigkeit, die Entwicklung und Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten zu betreuen und umzusetzen.</p> <p>Vorkenntnisse/berufliche Kenntnisse in Bezug auf medizintechnische Zusammenhänge oder Medizinprodukte sowie andere regulierte Produktkategorien wie etwa Arzneimittel oder Kombinationsprodukte; systematisches Denken/Fähigkeit, abstrakte Regelungen auf konkrete Fragestellungen zu übertragen</p>

<p>Lernziele:</p>	<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• verstehen die Systematik der geltenden regulatorischen Anforderungen und können diese auf ihre konkrete Fragestellung oder Fallgestaltung anwenden.</li> <li>• analysieren regulatorische Begriffe und Bestimmungen und ordnen diese einer konkreten Kategorie zu.</li> <li>• wenden differenzierte Kenntnisse über regulatorische Verantwortungsbereiche und damit verbundene gesetzliche Pflichten und Aufgaben an, um Maßnahmen korrekt umzusetzen und Verantwortlichkeiten richtig zuzuordnen.</li> <li>• sind in der Lage, auch rechtliche Komponenten zu diskutieren und gegeneinander abzuwägen.</li> <li>• sind in der Lage, für eine konkrete Fragestellung verbindliche Vorgaben sicher auszuwählen und strukturiert umzusetzen.</li> <li>• sind in der Lage, in der Systematik der regulatorischen Anforderungen Probleme zu identifizieren und Lösungsansätze sowie Alternativlösungen zu entwickeln.</li> <li>• entwickeln bei unterschiedlichen Sichtweisen auf gesetzliche Vorgaben mit den beteiligten Akteuren eine Lösungsstrategie zum Herbeiführen einer Übereinstimmung.</li> </ul>
<p>Inhalt:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Struktur der regulatorischen Anforderungen auf europäischer und nationaler Ebene</li> <li>2. Produktlebenszyklus und Zuordnung der regulatorischen Anforderungen</li> <li>3. Medizinproduktebegriff und Einordnungskriterien</li> <li>4. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</li> <li>5. Klassifizierung und grundlegende Anforderungen</li> <li>6. CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren</li> <li>7. Klinische Bewertung</li> <li>8. Gebrauchsinformation und Kennzeichnung</li> <li>9. Medizinproduktesicherheit und –überwachung</li> <li>10. Anwenden und Betreiben</li> <li>11. Haftung (mit Compliance, Anti Korruption)</li> <li>12. Werbung für Medizinprodukte</li> <li>13. Zukünftige Änderungen durch europäische Verordnungen</li> </ol>
<p>Literatur:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, 2. Auflage, C.H.Beck</li> <li>• Böckmann/Frankenberger, Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, TÜV Media (Loseblattsammlung)</li> <li>• Chalmers / Davies / Monti, European Union Law, 2. Auflage, Cambridge</li> <li>• Hartleg, The Foundations of European Union Law, 7th Edition, Oxford</li> <li>• Hill/Schmitt, Medizinprodukterecht, Kommentar, Verlag Otto Schmidt (Loseblattsammlung)</li> <li>• Knauer, Rechtliche Fragen der Aufbereitung, Nomos</li> <li>• Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage, C.H.Beck</li> <li>• Lenz, Produkthaftung, C.H. Beck</li> <li>• Rehmann/Wagner, Medizinproduktegesetz, Kommentar, 2. Auflage, C.H.Beck</li> <li>• Roos-Pfeuffer, Klinische Prüfung von Medizinprodukten; Ein Kommentar zu DIN EN ISO 14155, Beuth-Verlag</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schorn, Medizinprodukterecht - Recht - Materialien – Kommentar, Band 1-4, Wiss. Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, (Loseblattsammlung)</li> <li>• Spickhoff, Medizinrecht, 2. Auflage, C.H.Beck</li> <li>• Streinz, EUV / AEUV, 2. Auflage, C.H.Beck</li> <li>• Dewitz, V.: Klinische Bewertung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika nach der "Vierten Novelle" des Medizinproduktegesetzes, Diss. 2010, ecomed Medizin</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
• Lehrformen:	• Online-Modul mit integrierten Übungen, Fallstudien

Modul MRA 1200: Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen	
Ziele:	<p>Das Modul vermittelt den Studierenden ein vertieftes Verständnis über die grundlegenden Begriffe und Konzepte im Bereich der Medizinprodukteregulierung in der EU und in Deutschland. Dazu gehören detaillierte Kenntnisse über</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die gesetzliche Definition von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika (IVD);</li> <li>• die Abgrenzung von Medizinprodukten von anderen Produktgruppen wie z. B. Arzneimitteln, Blutprodukten, Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen;</li> <li>• das risikobasierte Konzept der Klassifizierung und Kategorisierung von Medizinprodukten einschließlich Kombinationsprodukten bzw. IVD nach den bisher gültigen europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und nach den im Jahr 2017 in Kraft getretenen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) bzw. IVD (IVDR);</li> <li>• die Klassifizierungsregeln nach den europäischen Richtlinien bzw. EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746;</li> <li>• 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;</li> <li>• die allgemeinen Anforderungen an Sicherheit und Leistung nach Anhang I der Verordnung über Medizinprodukte bzw. nach Anhang I der Verordnung über IVD einschließlich der Anforderungen an die Produktkennzeichnung und an die Produktinformation;</li> <li>• die nationale Transformation der EU-rechtlichen Anforderungen in nationales Recht (MPG und nachgeordnete Verordnungen);</li> <li>• 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</li> </ul>
Arbeitsbelastung:	<p>150 h, davon            90 h Selbststudium, 10 h Übung, 50 h schriftliche, benotete Arbeit im Rahmen einer Hausarbeit, eines Essays bzw. Mini-Case</p>

Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 1. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Erfolgreicher Abschluss des Moduls MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte
Lernziele:	<p>Auf der Grundlage der Zweckbestimmung sind die Studierenden befähigt, selbständig die regulatorische Einordnung eines Produkts vorzunehmen.</p> <p>Die Studierenden können alle in Deutschland und in der EU relevanten regulatorischen Anforderungen für in Frage stehende Medizinprodukte einschließlich IVD und Kombinationsprodukten identifizieren und auf dieser Basis eine regulatorische Strategie für die Marktzulassung eines Medizinprodukts bzw. IVD entwickeln und präsentieren.</p> <p>Dies gilt für alle Klassen von Medizinprodukten bzw. Kategorien von IVD sowie für alle nach den europäischen Verordnungen relevanten Klassifizierungen von Medizinprodukten einschließlich IVD.</p> <p>Die Studierenden sind 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.</p>
Inhalt:	siehe Ziele und Lernziele.
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)</li> <li>• Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte</li> <li>• Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</li> <li>• Verordnung (EU) 2017/745</li> <li>• Verordnung (EU) 2017/746</li> <li>• Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG): Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist</li> <li>• MEDDEV 2.1/1 (18 kB) Definitions of “medical devices”, “accessory” and “manufacturer”, April 1994</li> <li>• MEDDEV 2.1/2 rev.2 (14 kB) Field of application of directive “active implantable medical devices”, April 1994</li> <li>• MEDDEV 2.1/2.1 (12 kB) Treatment of Computers Used to Program Implantable Pulse Generators, February 1998</li> <li>• MEDDEV 2.1/3 rev.3 (183 kB) Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral</li> </ul>

	<p>part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative, December 2009</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MEDDEV 2.1/4 (21 kB) Interface with other directives – Medical devices/directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment, March 1994</li> <li>• For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment, please see the Commission services interpretative document of 21 August 2009 (28 kB)</li> <li>• MEDDEV 2.1/5 (10 kB) Medical devices with a measuring function, June 1998</li> <li>• MEDDEV 2.1/6 (325 kB) Qualification and Classification of stand alone software, July 2016</li> <li>• MEDDEV 2.2/1 rev.1 (16 kB) EMC requirements February 1998</li> <li>• MEDDEV 2.2/3 rev.3 (17 kB) “Use by”-date, June 1998</li> <li>• MEDDEV 2.2/4 (38 kB) Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products, January 2012</li> <li>• MEDDEV 2.4/1 rev.9 (759 kB) Classification of medical devices, June 2010</li> <li>• MEDDEV 2.14/1 rev.2 (76 kB) Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies, January 2012</li> <li>• Relevant NBOG, IMDRF, GHTF documents with regard to definition, classification and essential requirements of medical devices and IVDMD.</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbietende Methoden</li> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Kooperative Methoden</li> </ul>

Modul MRA 1300: Qualitätsmanagement I – Grundlagen	
Ziele:	<p>Das Modul befasst sich mit dem Thema Qualitätsmanagement als Steuerungssystem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden im Bereich Qualitätsmanagement in der Lage, Aufgaben weitestgehend selbständig und strukturiert anzugehen.</li> <li>• Ziel ist es, die Studierende mit dem Kontext eines Managementsystems vertraut zu machen und Ihnen einen Überblick über gängige (Management)methoden zu geben.</li> <li>• Anforderungen an Produkte, Prozesse und Systeme sowie Hintergründe zum Prozessmanagement und Prozessoptimierung werden vermittelt.</li> <li>• Die Norm DIN EN ISO 9001:2015 wird vermittelt und in Übungsaudits angewendet.</li> <li>• Verschwendungen und qualitätsbezogene Kosten, sowie der Kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP) werden kennengelernt.</li> </ul>

Arbeitsbelastung:	150 h, davon 100 h Selbststudium, 50 h Übungen
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Wang
Beteiligte Lehrende	Wang
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 1. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	-
Empfohlene Voraussetzungen:	-
Lernziele:	<p>Lernergebnis 1: Die Studierenden können die unternehmerische Bedeutung eines Qualitätsmanagementsystems erklären und das Prozessmanagementsystem eines Unternehmens beurteilen.</p> <p>Lernergebnis 2: Die Studierenden können Kundenanforderungen (Qualitäts- und Liefervereinbarungen) analysieren und diese in den unternehmensspezifischen Kontext einbetten.</p> <p>Lernergebnis 3: Die Studierenden begreifen ein Unternehmen als System aus Prozessen, die als Ergebnis Produkte und Dienstleistungen hervorbringen, die die gesetzlichen, behördlichen und Kundenanforderungen erfüllen.</p> <p>Lernergebnis 4: Die Studierenden können Prozesse eines Systems abbilden/gestalten und Schwachpunkte ermitteln.</p> <p>Lernergebnis 5: Die Studierenden können Audits planen und begleiten sowie Ergebnisse grob bewerten.</p> <p>Lernergebnis 6: Die Studierenden sind in der Lage Schwachpunkte im System hinsichtlich der Verschwendungsart zu analysieren und die Struktur der resultierenden qualitätsbezogenen Kosten zu verstehen.</p>
Inhalt:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung und Begriffe</li> <li>2. Kontext und (Management)methoden</li> <li>3. Anforderungen an Produkte, Prozesse und Systeme</li> <li>4. Prozessmanagement, Prozessoptimierung</li> <li>5. DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN ISO 9001:2008</li> <li>6. Verschwendungen und qualitätsbezogene Kosten</li> <li>7. Audits</li> <li>8. Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)</li> </ol>
Literatur:	<p>Freund, J., Rücker, B.: Praxishandbuch BPMN 2.0. München, Wien: Hanser. 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Foegen, M.; Kaczmarek, Chr.: Organisation in einer Digitalen Zeit. Darmstadt: wibas. 2016</li> <li>• Gietl, G., Lobinger, W.: Leitfaden für Qualitätsauditoren. Planung und Durchführung von Audits nach ISO 9001:2008. München: Hanser. 2012</li> <li>• Herrmann, J., Fritz, H.: Qualitätsmanagement - Lehrbuch für Studium und Praxis. München: Hanser. 2016</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koubek, A., Bauer, E.: Praxisbuch ISO 9001:2015. Die neuen Anforderungen verstehen und umsetzen. München: Hanser. 2015</li> <li>• Hess, H.-J.: Qualitätssicherungsvereinbarungen. Der Leitfaden für die rechtssichere Vertragsgestaltung. Renningen: expert-Verlag 2008</li> <li>• Schmelzer, H., Sesselmann, W.: Geschäftsprozessmanagement in der Praxis. Kunden zufriedenstellen, Produktivität steigern, Wert erhöhen: München: Hanser. 2013</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	Online Offline (Selbststudium) Keine Präsenz

Modul MRA 1400: Medizintechnik I – Einführung	
Arbeitsbelastung:	120 h, davon 100 h Selbststudium, 20 h Übung
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Müller
Beteiligte Lehrende	Müller
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 1. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Grundlegende Kenntnisse der Elektrotechnik (Ohm'sches Gesetz, Maschen- und Knotengleichungen, Ohm'scher Widerstand, Kondensator, Spule); eine kurze Einführung zu diesen Themen ist Bestandteil des Moduls
Lernziele:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden können die wichtigsten in medizinischen Geräten verwendeten Messprinzipien und die dazugehörigen Sensoren erklären.</li> <li>• Die Studierenden kennen die wichtigsten physiologischen und anatomischen Grundbegriffe und können die Funktion der Organe des Herz-Kreislaufsystems erklären.</li> <li>• Die Studierenden können einfache Schaltungen zur Messung von Biosignalen (insbesondere EKG) basierend auf Operationsverstärkern berechnen.</li> <li>• Die Studierenden können die Funktionen der wichtigsten Medizingeräte analysieren.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, technische Risiken, die durch die Fehlfunktion von Medizingeräten verursacht werden können, einzuschätzen.</li> </ul>
Inhalt:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung (technische Grundlagen)</li> <li>• Elektrische Aktivität von erregbaren Zellen</li> <li>• Herz-Kreislaufsystem</li> <li>• Elektrokardiogramm (EKG)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lungenfunktionsdiagnostik</li> <li>• Invasive Blutdruckmessung</li> <li>• Infusions- und Perfusionssysteme</li> <li>• Hämodialyse</li> <li>• Elektrotherapie von Herzrhythmusstörungen</li> </ul>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Harriehausen, Th., Schwarzenau, D.; Moeller Grundlagen der Elektrotechnik; Springer Vieweg; ISBN 978-3834817853</li> <li>• Tietze, U., Schenk, Chr., Gamm, E.: Halbleiter-Schaltungstechnik; Springer; ISBN 978-3642310256</li> <li>• Parthier, R.: Messtechnik; Springer Vieweg; ISBN 978-3658049591</li> <li>• Morgenstern, U., Kraft, M.: Biomedizinische Technik – Faszination, Einführung, Überblick; De Gruyter; ISBN 978-3-11-025198-2</li> <li>• Webster, J.: Medical Instrumentation – Application and Design, John Wiley &amp; Sons, ISBN 9780471676003</li> <li>• Werner, J.: Kooperative und autonome Systeme der Medizintechnik; Oldenbourg; ISBN 3-486-27559-3</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	Online-Modul mit integrierten Übungen

## 2.2 Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 2. Semesters

Modul MRA 2100: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung	
Ziele:	<p>Auf der Grundlage der im Modul 1200 vermittelten Kenntnisse zur Zweckbestimmung und zur risikobasierten Klassifizierung eines Medizinprodukts werden die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte aller Klassen einschließlich In-vitro-Diagnostika nach den europäischen Richtlinien und den Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD vorgestellt und im Einzelnen erklärt.</p> <p>Das modulare System zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und die Einbindung der benannten Stellen werden entsprechend der Anhänge bzw. der Kombination der Anhänge zu den Richtlinien bzw. Verordnungen vorgestellt und interpretiert.</p> <p>Dies gilt für Produkte geringster Risikoklasse (Klasse I bzw. sonstige IVD nach europäischen Richtlinien, Klasse I bzw. für IVD Klasse A nach europäischen Verordnungen) bis hin zu den Produkten höchster Risikoklasse (Klasse III bzw. IVD des Anhangs II, Liste A, Klasse III bzw. für IVD Klasse D nach europäischen Verordnungen).</p> <p>In diesem Zusammenhang werden alle relevanten Dokumente vorgestellt und erläutert, die im Rahmen der Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts erarbeitet und mit der technischen Dokumentation vom Hersteller zur CE-Kennzeichnung bereit gestellt werden müssen.</p> <p>Ein besonderer Schwerpunkt liegt darüber hinaus auf der Präsentation und Diskussion der Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagementsystem eines Medizinprodukteherstellers gemäß den Anforderungen der europäischen Richtlinien bzw. Verordnungen und den entsprechenden, europäisch harmonisierten Normen DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 14971. Leitfäden und Praxisbeispiele zur Implementierung dieser Anforderungen – auch im Vergleich zu den generisch anwendbaren Anforderungen nach DIN EN ISO 9001 bzw. ISO 31001 - werden vorgestellt und diskutiert.</p>
Arbeitsbelastung:	<p>150 h, davon</p> <p>90 h Selbststudium, 10 h Übung, 50 h schriftliche, benotete Arbeit im Rahmen einer Hausarbeit, eines Essays bzw. Mini-Case</p>
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger Margaritoff
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 2. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	
Empfohlene Voraussetzungen:	<p>Erfolgreicher Abschluss der Module</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte</li> <li>• MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen</li> <li>• MRA 1300 Qualitätsmanagement: Grundlagen Qualitätsmanagement, Anforderungen DIN EN ISO 9001, Prozessmanagement, -optimierung, interne Audits</li> </ul>

<p>Lernziele:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, selbständig bzw. unter Koordinierung eines wissenschaftlichen Teams die regulatorische Strategie zur Auswahl und zur Durchführung geeigneter Konformitätsbewertungs-verfahren von Medizinprodukten einschließlich IVD zu entwickeln und umzusetzen.</li> <li>2. Die Absolventen des Moduls differenzieren dabei die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten sowohl von Seiten des Herstellers als auch von Seiten Dritter, wie z. B. der Benannten Stelle und ggf. einzubindender Behörden oder Expertengruppen (z. B. Konsultationsverfahren, „Scrutiny“-Verfahren nach EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD usw.).</li> <li>3. Die Absolventen erkennen und differenzieren alle gesetzlichen und normativen Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagementsystem im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten (einschließlich IVD). Die Studierenden sind kompetent, diese Anforderungen selbständig im Rahmen der Einrichtung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung des Managementsystems umzusetzen.</li> </ol>
<p>Inhalt:</p>	<p>siehe Ziele und Lernziele.</p>
<p>Literatur:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)</li> <li>• Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte</li> <li>• Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</li> <li>• European Commission: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009; 2012/0266 (COD)</li> <li>• European Commission: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices, 2012/0267 (COD)</li> <li>• Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG): Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist</li> <li>• MEDDEV 2.5/3 rev.2 (8 kB) Subcontracting quality systems related, June 1998</li> <li>• MEDDEV 2.5/5 rev.3 (7 kB) Translation procedure February 1998</li> <li>• MEDDEV 2.5/6 rev.1 (9 kB) Homogenous batches (verification of manufacturers' products), February 1998</li> <li>• MEDDEV 2.5/7 rev.1 (92 kB) Conformity assessment of breast implants, July 1998</li> <li>• MEDDEV 2.5/9 rev.1 (96 kB) Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex, February 2004</li> <li>• MEDDEV 2.5/10 (80 kB) Guideline for Authorised Representatives, January 2012</li> <li>• All other relevant guidelines by NBOG, GHTF, IMDRF, NB Recommendations Group</li> </ul>



Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbietende Methoden</li> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Kooperative Methoden</li> </ul>

Modul MRA 2200: Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten	
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 52 h Selbststudium, 52 h Übung, 46 Projektbericht
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Vonthein
Beteiligte Lehrende	Vonthein
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 2. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	MRA 1100 Einführung: Systematik und Rechtliche Aspekte; MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen
Empfohlene Voraussetzungen:	Einführung in die Statistik
Lernziele:	<p>Klinische Bewertung durchführen und bewerten</p> <p>Stufen der klinischen Entwicklung und Evidenzgrad auf neue Situation übertragen</p> <p>Studiendesign beurteilen und wählen</p> <p>Datenschutz und Validierung von Computer gestützten Systemen u.a. Regularien beachten</p> <p>Studie organisieren, überwachen und einordnen</p> <p>Maßnahmen gegen Verzerrung der Ergebnisse beurteilen und wählen</p> <p>Verantwortlichkeiten der Prüfer, der Prüfteams, der Biostatistiker, des Datenmanagements, des Monitors, des Auditors kennen</p> <p>Prüfplan und Genehmigungs- und Meldepflichten prüfen</p>
Inhalt:	<p><i>Klinische Bewertung:</i> Wege des Marktzugangs, Studientypen, Schlussfolgerungen, Label Claim; Studiendesign, Evidenzgrad, Suchstrategie, Extraktion und Synthese; klinische Entwicklung je nach MP-Typ; primärer Endpunkt, Patienten relevant oder Surrogat, validiert</p> <p><i>Klinische Daten:</i> CRO, EK, Datenschutz, 21 CFR Part 11, Register, Epidemiologische Methoden, Studientypen, CRF-Entwicklung, Datenmanagement, Kalkulation, klinischer Monitor</p> <p><i>Klinische Prüfung:</i> Analysepopulation; Überlegenheit, Nichtunterlegenheit, Äquivalenz; Randomisierung, Verblindung, Stratifikation, Adjustierung, Analysestrategie; zweckmäßige Vergleichsbehandlung, Placebo; Typen klinischer Prüfungen; Prüfer, Prüfteam, Biostatistik, Vigilanz</p>

Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mildner, R. (Hrsg.): Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2012 ISBN 978-3-941468-29-0</li> <li>• Schwarz, J. et al.: Leitfaden Klinische Prüfungen. Editio Cantor Verlag Aulendorf 42011 ISBN 978-3-87193-394-3</li> <li>• Eberhard, R., Herrlinger, C., Nagel, M.: Monitoring und Management klinischer Prüfungen. Editio Cantor Verlag Aulendorf 62014 ISBN 978-3-87193-428-5</li> <li>• Schumacher, M., Schulgen, G.: Methodik klinischer Studien. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 32008 ISBN 978-3-540-85135-6</li> <li>• Klinische Bewertung: SGB V, MEDDEV 1.7/1R4, Cochrane Handbuch, PRISMA, MPG § 19;</li> <li>• Klinische Daten: MPG §§ 29, 33, MEDDEV 2.12/1u2, STROBE, Deklaration von Helsinki;</li> <li>• Klinische Prüfung: MPG §§ 20-24, MPKPV, DIN EN ISO 14155, MEDDEV 2.7/3u4, ICH E6, E8-10, EMA-Papers, CONSORT, Einzelnormen.</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	Onlinestudium (Texte sowie Aufgaben mit sofortiger Rückmeldung), Selbststudium, Online-Gemeinschaftswerk mit Beitragspflicht, schriftliche Hausarbeit

Modul MRA 2300: Qualitätsmanagement II - Statistik und Qualitätssicherung	
Ziele:	<p>Einführung in grundlegende statistische Methoden: Beschreibende Statistik, Wahrscheinlichkeitsrechnung und schließende Statistik.</p> <p>In diesem Modul lernen die Studierende, wie sie mit Daten logisch strukturiert und korrekt umgehen und Entscheidungen basierend auf Wissen treffen, um die Qualität und Sicherheit von Produkten und Prozessen mithilfe der Statistik aufrechtzuerhalten und zu optimieren.</p>
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 100 h Selbststudium, 50 h Übungen
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Wang
Beteiligte Lehrende	Wang
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 2. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	-
Empfohlene Voraussetzungen:	Modul MRA 1300 Qualitätsmanagement I – Grundlagen
Lernziele:	Lernergebnis 1: Die Studierenden können den Nutzen der Statistik im Alltag und in der Qualitätssicherung erklären.

	<p>Lernergebnis 2: Die Studierenden können die Begriffe der Statistik anwenden.</p> <p>Lernergebnis 3: Die Studierenden können bei qualitätsbezogenen Aufgabenstellungen die Eignung von statistischen Methoden zur Lösung der Aufgabenstellung einschätzen.</p> <p>Lernergebnis 4: Sie können die Funktionsweise der statistischen Methoden erklären.</p> <p>Lernergebnis 5: Sie können qualitätsbezogene Aufgabenstellungen unter Einsatz statistischer Methoden selbständig analysieren.</p> <p>Lernergebnis 6: Sie können für qualitätsbezogene Aufgabenstellungen mithilfe statistischer Methoden Lösungsansätze entwickeln.</p>
Inhalt:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statistik und Qualitätssicherung</li> <li>2. Grundbegriffe der Statistik</li> <li>3. Eindimensionale Häufigkeitsverteilungen</li> <li>4. Lageparameter</li> <li>5. Streuungsparameter</li> <li>6. Konzentrationsmaße</li> <li>7. Verhältniszahlen</li> <li>8. Zweidimensionale Häufigkeitsverteilungen</li> <li>9. Regressionsanalyse</li> <li>10. Zeitreihenanalyse</li> <li>11. Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung</li> <li>12. Spezielle Verteilungen</li> <li>13. Grundlagen der schließenden Statistik</li> </ol>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bourier, G.: Beschreibende Statistik. 11. Aufl. Springer 2013</li> <li>• Bourier, G.: Wahrscheinlichkeitsrechnung und schließende Statistik. 2013</li> <li>• Timischl, W.: Qualitätssicherung. Statistische Methoden. München: Hanser 2012</li> <li>• Linß, Gerhard (2011): Qualitätsmanagement für Ingenieure. München: Fachbuchverl. Leipzig im Hanser-Verl.</li> <li>• Linß, G.: Training Qualitätsmanagement. München : Fachbuchverl. Leipzig im Carl-Hanser-Verlag 2011</li> <li>• Weigand, Chr.: Statistik mit und ohne Zufall. Eine anwendungsorientierte Einführung. Heidelberg: Physica-Verlag Heidelberg. 2009</li> <li>• Weiß, Chr.: Basiswissen Medizinische Statistik. Berlin, Heidelberg: Imprint: Springer. 2013</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Online</li> <li>• Offline (Selbststudium)</li> <li>• Keine Präsenz</li> </ul>

Modul MRA 2040: Medizintechnik II – Sicherheitskonzepte	
Ziele:	
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 100 h Selbststudium, 25 h Übung, 25 Fallstudie
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Müller
Beteiligte Lehrende	Müller
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 2. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	Erfolgreicher Abschluss des 1. Semesters
Empfohlene Voraussetzungen:	Grundkenntnisse zu Medizinprodukten; Grundlegende Kenntnisse der EU-Regularien zu Medizinprodukten; Grundkenntnisse Medizinprodukte-Risikomanagement (ISO 14971); Eine kurze Einführung zu diesen Themen ist Bestandteil des Moduls.
Lernziele:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden kennen die wichtigsten in der Medizintechnik eingesetzten Sicherheitskonzepte und können die zugrundeliegenden Prinzipien erklären.</li> <li>• Die Studierenden können wichtige generische Medizinprodukte (insbesondere Infusionspumpe, EKG) funktional analysieren, Gefährdungen identifizieren, Risiken beurteilen und Sicherheitsmaßnahmen konzipieren (risikobasierter Ansatz).</li> <li>• Die Studierenden kennen die wesentlichen Prinzipien und Methoden der biologischen Sicherheit und können eine biologische Sicherheitsprüfung planen und beurteilen.</li> <li>• Die Studierenden kennen die Sicherheitsprinzipien für elektrisch-medizinische Geräte und können diese Prinzipien auf generische Produktgruppen anwenden.</li> <li>• Die Studierenden kennen die Methodik um die Risiken / Restrisiken eines Medizinprodukts gegen den Nutzen einzuschätzen</li> </ul>
Inhalt:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung (Grundlagen, Begriffsbestimmung, Sicherheit, Balance von Sicherheit und Wirksamkeit / Nutzen)</li> <li>• Risikobasierter Ansatz - Konzepte zur Risikobeherrschung</li> <li>• Regulatorischer Rahmen und Normen (technische Standards) zur Sicherheit: Prozessnormen, allgemeine Produktnormen und Normen für besondere Produkte</li> <li>• Physikalische und mechanische Sicherheit</li> <li>• Elektrische Sicherheit</li> <li>• Biologische Sicherheit</li> <li>• Funktionale Sicherheit</li> <li>• Anwendungssicherheit – Gebrauchstauglichkeit</li> <li>• Sonstige Sicherheitsaspekte (Strahlenschutz, Cybersicherheit, Umweltschutz)</li> <li>• Fallstudien – Beispiel und Übungen (Schwerkraftinfusionssystem, EKG-Gerät, Insulin-Pen, Infusionspumpe, Dialysesystem)</li> </ul>

Literatur:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wintermantel E., Ha, S.-W.: Medizintechnik - Life Science Engineering. 5. Auflage, Springer Heidelberg, Berlin (2009); ISBN: 978-3-540-93935-1 (e-ISBN: 978-3-540-93936-8)</li><li>• Kramme, R. (Hrsg.) Medizintechnik. 3. Auflage; Springer Medizin Verlag Heidelberg (2007); ISBN-13 978-3-540-34102-4</li><li>• Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukterichtlinie (konsolidierte Fassung): Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. OJ L 169, p. 1 (12.7.1993) Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. OJ L 247 p. 21 (21.9.2007)</li><li>• Alexander, K. et al.: Good design Practice for Medical Devices and equipment – A Framework. University of Cambridge Engineering Design Centre (2001) ISBN 1-902546–08-3</li><li>• Shefelbine, S., et al.: Good design Practice for Medical Devices and equipment – Requirement capture. University of Cambridge Engineering Design Centre (2002) ISBN 1-902546-10-5</li><li>• Ward, J, et al.: Good design Practice for Medical Devices and equipment – Design Verification. University of Cambridge Engineering Design Centre (2002) ISBN 1-902546-12-1</li><li>• Shayne, C. et al.: Safety Evaluation in the Development of Medical Devices and Combination Products, Third Edition, CRC Press (2008), ISBN 9781420071641</li><li>• Lodi, C. et al.: Multidisciplinary Evaluation for Severity of Hazards Applied to Hemodialysis Devices: An Original Risk Analysis Method. Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN 5.11 (2010): 2004–2017.</li><li>• Havel, P.: How to Design Safe Medical Products. Machine Design (2014) 62-69; ISSN: 0024-9114 <a href="http://www.machinedesign.com/medical/how-design-safe-medical-products">www.machinedesign.com/medical/how-design-safe-medical-products</a></li><li>• IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</li><li>• IEC 60601-2-16:2012 Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment</li><li>• IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers</li><li>• IEC 61508-1:2010: Functional safety of electrical/ electronic/programmable electronic safety-related systems - Part 1: General requirements</li><li>• ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management</li><li>• FDA: Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management</li><li>• Entwurf der EU Medizinprodukteverordnung <a href="http://wwwh.w.emeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201606/ENVI/ENVI(2016)0615_1/sitt-2571599">http://wwwh.w.emeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201606/ENVI/ENVI(2016)0615_1/sitt-2571599</a></li><li>• FDA: Infusion Pumps Total Product Life Cycle - Guidance for Industry and FDA Staff. Document issued on: December 2, 2014; OBM control number 0910-0766. <a href="http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm209337.pdf">http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm209337.pdf</a></li><li>• Web sites:</li></ul>
------------	---

**Modulbeschreibungen**

	<ul style="list-style-type: none"><li>• The Generic Infusion Pump (GIP) - A workbench for improving safety, security and usability of medical system. <a href="https://rtg.cis.upenn.edu/gip/">https://rtg.cis.upenn.edu/gip/</a></li></ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	Online-Modul mit integrierten Übungen, Fallstudien

## 2.3 Modulbeschreibungen der Lehrveranstaltungen des 3. Semesters

Modul MRA 3100: Medizinproduktesicherheit und -überwachung	
Ziele:	<p>Das vermittelt die Anforderungen und Verfahren zur Sicherstellung der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Leistung von Medizinprodukten in der Phase <u>nach</u> der Markteinführung der Produkte.</p> <p>Das nationale bzw. europäische Sicherheitskonzept, das für die Medizinproduktesicherheit und -überwachung maßgeblich ist, betrifft dabei einerseits die Vorkehrungen und Verfahren, die von Seiten der Medizinproduktehersteller im Rahmen der sog. „Post-market surveillance“ zu implementieren sind. Deren Bewertung und kontinuierliche Überwachung erfolgt bei bestimmten Produkten durch Benannte Stellen im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren.</p> <p>Andererseits erfolgt die Marktüberwachung durch zuständige Behörden, in Deutschland nach § 26 Medizinproduktegesetz (MPG).</p> <p>Außerdem werden das Vigilanz-System (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem) gemäß § 29 MPG einschließlich des europäischen Melde- und Schutzklauselverfahrens nach den europäischen Medizinprodukterichtlinien („Safeguard Clause Procedure“) vorgestellt und Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Behörden detailliert diskutiert.</p> <p>Das Modul schließt die zukünftigen Anforderungen an die Marktüberwachung zur Sicherstellung der Medizinproduktesicherheit auf der Grundlage des novellierten europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte ein.</p> <p>Der Studierende ist nach Abschluss dieses Moduls befähigt, ein Marktüberwachungssystem für Medizinprodukte im Bereich der Medizinprodukteherstellung zu etablieren und zu pflegen. Der Studierende wird in die Lage versetzt, die Rollen der einzelnen Akteure im System der Medizinprodukteüberwachung zu erkennen und zu bewerten.</p> <p>Bei Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen nach MPG bzw. der zukünftigen europäischen Medizinprodukteverordnungen wird der Studierende im Rahmen des Moduls besonders qualifiziert, als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte in der Medizinprodukteindustrie tätig zu werden und somit selbst eine zentrale Rolle in diesem System kompetent auszufüllen.</p> <p>Das Modul befähigt den Studierenden schließlich, das nationale und europäische System der Medizinproduktesicherheit- und -überwachung kritisch zu bewerten.</p>
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 90 h Selbststudium, 10 h Übung, 50 h schriftliche, benotete Arbeit im Rahmen einer Hausarbeit, eines Essays bzw. Mini-Case
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester

Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Grundsätzlich die erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten der Module des 1. und 2. Semesters, v. a.: MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte, MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen, MRA 1300 Qualitätsmanagement I, MRA 2100 CE-Kennzeichnung und Zertifizierung, MRA 2200 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten
Lernziele:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Absolventen des Moduls ermitteln das zu den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte <u>vor</u> der Markteinführung komplementäre Konzept der Marktüberwachung/ Marktaufsicht in der Phase <u>nach</u> der Markteinführung der Produkte.</li> <li>2. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, selbstständig ein Marktüberwachungssystem für Medizinprodukte im Bereich der Medizinprodukteherstellung zu etablieren und zu pflegen. Die Absolventen erkennen und beurteilen die Rollen der einzelnen Akteure im System der Medizinproduktesicherheit und -überwachung.</li> <li>3. Bei Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen nach MPG bzw. der zukünftigen europäischen Medizinprodukteverordnungen werden die Absolventen außerdem besonders qualifiziert, als Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte in der Medizinprodukteindustrie tätig zu werden und somit selbst eine zentrale Rolle in diesem System kompetent auszufüllen.</li> <li>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 diskutieren selbständig und kompetent neu auftretende Problemsituationen in ihrem zukünftigen Tätigkeitsgebiet mit Behördenvertretern und entwickeln gemeinsam mit den Behörden regulatorische Lösungen.</li> <li>5. Die Absolventen können das nationale und europäische Informationssystem zur Medizinproduktesicherheit und -überwachung beurteilen und die Perspektiven der Akteure des Systems reflektieren. Die Absolventen entwickeln passende regulatorische Strategien und kommunizieren diese kompetent gegenüber allen Akteuren.</li> <li>6. Die Absolventen sind befähigt, die zukünftigen Anforderungen an die Marktüberwachung zur Sicherstellung der Medizinproduktesicherheit auf der Grundlage des novellierten europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte im Vergleich mit den aktuellen Anforderungen zu analysieren und kritisch zu evaluieren.</li> </ol>
Inhalt:	siehe Ziele und Lernziele.
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Europäische Kommission: „Blue Guide“: Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2014, Ver. 1.1-15/07/2015. Brüssel, 2014</li> <li>• Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen</li> </ul>



	<p>Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates</li><li>• Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates</li><li>• Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)</li><li>• Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte</li><li>• Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika</li><li>• MEDDEV 2.12/1: Richtlinien für ein Medizinprodukteüberwachungssystem</li><li>• MEDDEV 2.12/2: Klinische Studien zur Marktüberwachung (Post Market Clinical Follow-up)</li><li>• NBOG BPG 2014-3: Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System</li><li>• NBOG BPG 2014-1: Renewal of EC Design-Examination and Type-Examination Certificates: Conformity assessment procedures and general rules</li><li>• NBOG BPG 2010-1: Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers</li><li>• NBOG BPG 2009-4: Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis</li><li>• NBOG BPG 2009-2: Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System</li><li>• NBOG BPG 2006-1: Change of Notified Body</li><li>• GHTF-Guidelines, Study Group 2 „Post Market Surveillance/Vigilance“ und Study Group 4 „Auditing“ mit Fokus auf den Anforderungen und Verfahren für Hersteller</li><li>• Europäisches Parlament und der Rat: Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung (Text von Bedeutung für den EWR) (idF v. 25. 10. 2012). In: Amtsblatt der Europäischen Union 55 (2012), L 316, S. 12– 33</li><li>• Europäische Kommission: Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (idF v. 10. 7. 2015). In: Amtsblatt der Europäischen Union (2015), C 226, S. 43–48</li><li>• European Commission: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009; 2012/0266 (COD)</li><li>• European Commission: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices, 2012/0267 (COD)</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN ISO 14971:2013: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012</li> <li>• DIN EN ISO/IEC 17050-1: 2010: Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/IEC 17050-1:2004, korrigierte Fassung 2007-06-15); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17050-1:2010</li> <li>• DIN EN ISO/IEC 17050-2: 2005: Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 2: Unterstützende Dokumentation (ISO/IEC 17050-2:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17050-2:2004</li> <li>• DIN EN 14136:2004: Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik; Deutsche Fassung EN 14136:2004</li> <li>• DIN EN ISO 15225:2010: Medizinprodukte – Qualitätsmanagement - Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten</li> <li>• Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG): Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist</li> <li>• Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV): Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die durch Artikel 4 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist</li> <li>• Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV): Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist</li> <li>• Bundesministerium für Gesundheit: Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV) vom 18. Mai 2012</li> <li>• Medizinprodukterecht: Die Anforderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung für In-vitro-Diagnostika im Rahmen des Medizinproduktegesetzes: Praxisorientierte Hilfe für Hersteller, Bevollmächtigte und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn und Dir. und Prof. H.-G. Will, Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Bonn, November 2002</li> <li>• EK-Med: Normen und technische Vorschriften: Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen. Bonn, 2004 (Antworten und Beschlüsse des EK-Med, 3.5 A1)</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbietende Methoden</li> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Kooperative Methoden</li> </ul>

Modul MRA 3200: Internationale Märkte und Zulassung	
Ziele:	<p>Das vermittelt die regulatorischen Anforderungen, Voraussetzungen und Verfahren der Märkte außerhalb der EU und Deutschlands an die Zulassung bzw. Konformitätsbewertung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukten.</p> <p>Der Schwerpunkt des Moduls liegt auf den Regularien zur Zulassung („marketing authorisation“) von Medizinprodukten in den dominierenden, internationalen Märkten der USA, Kanadas, Japans und Chinas. Aber auch weitere wichtige Märkte einschließlich der Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte werden betrachtet.</p> <p>Der Studierende wird mit der Organisation, den Strukturen und Verfahren der jeweils für die Produktzulassung zuständigen Behörden des internationalen Marktes vertraut gemacht. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der einzelnen Behörden und Vereinigungen in den jeweiligen Ländern bzw. Regionen werden detailliert diskutiert.</p> <p>Die internationalen Organisationen mit Relevanz im Bereich der Regulierung von Medizinprodukten, u. a. die World Health Organisation (WHO) und deren Konzept der „product prequalification“, das International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) sowie dessen Vorgängerorganisation Global Harmonisation Task Force (GHTF) werden ebenfalls vorgestellt.</p> <p>Der Studierende ist nach Abschluss dieses Moduls befähigt, alle relevanten Verfahrensschritte zur Zulassung von Medizinprodukten einschließlich Kombinationsprodukten auf dem internationalen Markt zu differenzieren und selbständig durchzuführen. Der Studierende wird in die Lage versetzt, die Rollen der einzelnen Akteure auf dem internationalen Markt zu erkennen und zu bewerten.</p> <p>Schließlich wird der Studierende befähigt, das nationale/europäische System der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten den wesentlichen internationalen Zulassungskonzepten und -verfahren kritisch gegenüber zu stellen und zu bewerten.</p>
Arbeitsbelastung:	150 h, davon 90 h Selbststudium, 10 h Übung, 50 h schriftliche, benotete Arbeit im Rahmen einer Hausarbeit, eines Essays bzw. Mini-Case
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen:	<p>Grundsätzlich die erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten der Module des 1. und 2. Semesters, v. a.:</p> <p>MRA 1100 Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte,  MRA 1200 Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen,  MRA 1300 Qualitätsmanagement I,  MRA 2100 CE-Kennzeichnung und Zertifizierung,</p>

	MRA 2200 Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten MRA 2300 Qualitätsmanagement II.
Lernziele:	<p>Die Studierenden ermitteln die Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukte auf internationalen Märkten und bewerten die Rollen der einzelnen Akteure, zu denen vor allem die für die Produktzulassung zuständigen Behörden gehören.</p> <p>Die Studierenden entwickeln geeignete Strategien und Lösungen zur Zulassung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukten auf internationalen Märkten.</p> <p>Die Studierenden bewerten die internationalen Zulassungskonzepte und -verfahren kritisch mit den wesentlichen Konzepten und Vorgaben des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) sowie der Global Harmonisation Task Force (GHTF).</p> <p>Die Studierenden lösen eigenständig handels- und standortspezifische Fragestellungen zur Zulassung von Medizinprodukten in Entwicklungsländern.</p> <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>
Inhalt:	siehe Abschnitt Ziele und Lernziele.
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Theisz, V.: Medical Device Regulatory Practices: An International Perspective; Pan Stanford Publishing, 2015</li> <li>• Wong, J., Tong, R.: Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia; P3n Stanford Publishing, 2015</li> <li>• Gesetze, Verordnungen, Leitlinien und Verfahren der jeweiligen nationalen Behörden bzw. internationalen Organisationen gemäß den entsprechenden Webseiten:</li> </ul> <p> <a href="http://www.wto.org">www.wto.org</a>  <a href="http://www.imdrf.org">www.imdrf.org</a>  <a href="http://www.fda.org/MedicalDevices/">www.fda.org/MedicalDevices/</a>  <a href="http://www.tga.gov.au">www.tga.gov.au</a>  <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">www.hc-sc.gc.ca</a>  <a href="http://www.pmda.go.jp">www.pmda.go.jp</a>  <a href="http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents">http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents</a>  <a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a>  <a href="http://www.hsa.gov.sg">www.hsa.gov.sg</a>  <a href="http://www.gmdnagency.com">www.gmdnagency.com</a>  <a href="http://www.sfda.gov.cn">www.sfda.gov.cn</a>  <a href="http://www.sfda.gov.sa">www.sfda.gov.sa</a>  <a href="http://www.fda.gov.tw/EN">www.fda.gov.tw/EN</a>  <a href="http://www.who.int">www.who.int</a>  <a href="http://www.emergogroup.com">www.emergogroup.com</a> </p>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbietende Methoden</li> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Kooperative Methoden</li> </ul>

Modul MRA 3300: Praxisprojekt	
Ziele:	<p>Der Studierende wird mit dem Praxisprojekt auf die praktische Arbeit im zukünftigen Arbeitsfeld Regulatory Affairs vorbereitet.</p> <p>Der Studierende bearbeitet und löst eine erste regulatorische Fragestellung, die sich im praktischen Umfeld eines Unternehmens oder eines weiteren Interessenvertreters des Medizinproduktesystems, z. B. einer Benannte Stelle, einer Behörde oder weiterer Interessenvertreter stellt.</p> <p>Dies bedeutet, dass Projektthemen, die entweder vom Studierenden selbst oder von der Fachhochschule oder kooperierenden Institutionen vorgeschlagen werden können, vom Studierenden selbstständig wissenschaftlich bearbeitet und dokumentiert werden. Das Praxisprojekt kann eine Vor-Ort-Tätigkeit in Unternehmen der Medizinprodukteindustrie einschließen und ggf. auf die Masterarbeit vorbereiten.</p> <p>Das Projekt mündet in einen schriftlichen Projektbericht, der als Prüfungsleistung bewertet wird.</p>
Arbeitsbelastung:	150 h, davon frei zu gestaltende Anteile an Selbststudium, ggf. praktische Vor-Ort-Tätigkeit, 30 h schriftlicher, benoteter Projektbericht
Kreditpunkte	5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine Empfohlen
Empfohlene Voraussetzungen:	Grundsätzlich die erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten der Module des 1., 2. und 3. Semesters.
Lernziele:	<p>Selbständige Bearbeitung einer begrenzten regulatorischen Fragestellung und Anwendung der erlernten Kenntnisse, Techniken und Strategien.</p> <p>Die Fragestellung kann aus allen Modulbereichen stammen und soll die kritische und eigenständige Bewertung der im Projekt erzielten Ergebnisse einschließen.</p> <p>Damit bereitet das Praxisprojekt auf die Masterarbeit im 4. Semester vor.</p>
Inhalt:	Siehe Abschnitt Ziele und Lernziele.
Literatur:	spezielle Literatur je nach Problemstellung
Prüfungsformen:	Schriftlicher Projektbericht
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Ggf. Kooperative Methoden</li> </ul>

## 2.4 Modulbeschreibungen der Wahlpflichtfächer

Wahlpflichtmodul MRA 3410: Medizintechnik Praktikum	
Ziele:	
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 20 h Selbststudium, 15 h Labor, 40 h Auswertung/Laborbericht
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Müller
Beteiligte Lehrende	Müller
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Modul MRA 1400: Medizintechnik I – Einführung
Lernziele:	Das Praktikum vertieft die theoretischen Kenntnisse der Vorlesung Medizintechnik I durch den praktischen Umgang mit ausgewählten Geräten. Die Studierenden bekommen einen Einblick in verschiedene Standardverfahren der Medizintechnik. Sie sind als Ergebnis in der Lage, neue Verfahren bezüglich deren Funktion zu bewerten.
Inhalt:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring der Lungenfunktion</li> <li>• Infusions- und Perfusionssysteme</li> <li>• Monitoring der Herz-Kreislauf Systems: EKG-Geräte</li> <li>• Invasive Blutdruckmessung</li> </ul>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Morgenstern, U., Kraft, M.: Biomedizinische Technik – Faszination, Einführung, Überblick; De Gruyter; ISBN 978-3-11-025198-2</li> <li>• Webster, J.: Medical Instrumentation – Application and Design, John Wiley &amp; Sons, ISBN 9780471676003</li> <li>• Werner, J.: Kooperative und autonome Systeme der Medizintechnik; Oldenbourg; ISBN 3-486-27559-3</li> </ul>
Prüfungsformen:	Laborbericht
Lehrformen:	Präsenzpraktikum

Wahlpflichtmodul MRA 3420: Pharmarecht	
Ziele:	<p>Das Modul vermittelt den Studierenden ein grundlegendes Verständnis über die Begriffe, Konzepte und Verfahren im Bereich der Arzneimittelzulassung in Deutschland und in der EU. Darüber hinaus ist ein Kurzüberblick über die Zulassungsanforderungen für Arzneimittel in den USA und in Japan eingeschlossen.</p> <p>Dazu gehören die Grundkenntnisse bzw. ein Überblick über</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlegende Klassifikationen von Arzneimitteln mit entsprechenden Definitionen;</li> <li>• Ziel, Struktur, Vorbereitung und Einreichung des Zulassungsdossiers;</li> <li>• Zuständige Behörden in Deutschland, EU, US und Japan US;</li> <li>• Genehmigungsverfahren zur Zulassung, Nachzulassung und Herstellung von Arzneimitteln nach AMG;</li> <li>• Aufgaben und Verantwortung der sog. Beauftragten i. S. d. AMG: Herstellung, Kontrolle, Vertrieb, Information, Stufenplan;</li> <li>• Rechtssystem der EU zur Herstellung, Zulassung und zum Vertrieb von Arzneimitteln;</li> <li>• Besondere EG-rechtliche Vorgaben bei der Zulassung von Arzneimitteln, z. B. Blut und Blutprodukte;</li> <li>• Internationale Märkte und deren Anforderungen: Japn, USA.</li> </ul>
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 50 h Selbststudium, 25 h schriftliche, benotete Arbeit im Rahmen einer Hausarbeit, eines Essays bzw. Mini-Case
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Spitzenberger
Beteiligte Lehrende	Spitzenberger
Lehrsprache:	Deutsch, teilweise Englisch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	
Empfohlene Voraussetzungen:	Erfolgreicher Abschluss der Module des 1. und 2. Semesters
Lernziele:	<p>Mit dem Modul Pharmarecht gewinnt der Studierende die notwendigen Grundkenntnisse, um selbständig die regulatorische Einordnung von Arzneimitteln einschließlich Blut und Blutprodukten vorzunehmen.</p> <p>Der Studierende kann die wesentlichen, in Deutschland und in der EU relevanten regulatorischen Anforderungen für in Frage stehende Arzneimittel identifizieren und auf dieser Basis eine regulatorische Strategie für die Marktzulassung eines Arzneimittel einschließlich der anwendbaren Zulassungsverfahren entwickeln und präsentieren.</p> <p>Ein vergleichender Überblick über die wichtigsten internationalen Märkte ermöglicht die Entwicklung und Einordnung regulatorischer Strategien im globalen Bereich.</p> <p>Das mit diesem Wahlpflichtmodul gewonnene Verständnis über die Zulassungskonzepte im Bereich Arzneimittel erweitert deutlich die regulatorische Gesamtkompetenz und vertieft die Befähigung zur guten regulatorischen Praxis im Rahmen der Gesamtqualifikation der Studierenden.</p>

Inhalt:	Siehe Ziele und Lernziele
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist.</li> <li>• Legal framework governing medicinal products for human use in the EU: EudraLex - EU Legislation: Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use</li> <li>• Japanese Pharmaceutical Affairs Law, MHLW, PMDA</li> <li>• ICH – relevant guidelines under <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a></li> <li>• US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, amended by FDAMA, PDUFA: Code of Federal Regulations (CFR)</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolio-Prüfung
Lehrformen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darbietende Methoden</li> <li>• Problembasierte Methoden</li> <li>• Kooperative Methoden</li> </ul>

Wahlpflichtmodul MRA 3430: Projektmanagement	
Ziele:	Die Studierenden werden mit den Methoden des modernen Projektmanagements vertraut gemacht und in die Lage versetzt, diese im Rahmen der Planung eines eigenen Projekts umzusetzen.
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 30 h Selbststudium für die Bearbeitung des Online-Materials. Die verbleibenden 45 h pro Teilnehmer/in sind für die intensive Organisation und Zusammenarbeit innerhalb der dreimonatigen virtuellen Projektarbeit, der Erarbeitung der Projektmanagement-Instrumente und eines Organisationskonzepts sowie der Dokumentation und Reflexion des Projektgeschehens eingeplant.
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Opresnik
Beteiligte Lehrende	./.
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	Keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Lernziele:	<p>Modulteilnehmer/innen lernen beim Durcharbeiten des Online-Materials die unterschiedlichen Projektphasen Entwicklung, Planung, Durchführung, Abschluss sowie den Einsatz der Projektmanagement-Instrumente theoretisch und praktisch kennen.</p> <p>Da Lesen allein für das Verstehen des Themas Projektmanagement und zielgerichteten Instrumenteneinsatz nicht ausreicht, erhalten die Lernenden in Projektteams die Möglichkeit, ein eigenes Projekt zu organisieren, zu planen, durchzuführen und termingerecht</p>



	<p>abzuschließen. Um diese Projektarbeit bewältigen zu können, sind kontinuierlich Inhalte im Online-Material nachzulesen und nachzuarbeiten.</p> <p>Lernziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedeutung sowie Abgrenzung von Projekten und Tagesgeschäft kennen</li> <li>• Unterscheidung zwischen internen und externen Projekten sowie deren Besonderheiten</li> <li>• Formen der Projektorganisation unterscheiden können</li> <li>• Unterscheidung und Abgrenzung der Projektphasen</li> <li>• Kenntnis über Methoden und Instrumente zur Steuerung und Abwicklung komplexer Projekte erlangen</li> <li>• Fähigkeit zu entscheiden, welche Aufgaben in welchen Projektphasen anfallen und welche Instrumente dabei unterstützen können</li> <li>• Auseinandersetzung mit der der Ressource „Mensch“ im Projekt sowie im Projektumfeld</li> <li>• Kenntnis über (Miss-)Erfolgsfaktoren eines Projekts erlangen</li> <li>• Kenntnisse über mögliche Projektrisiken und Strategien, diese zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen</li> <li>• Training von Selbstständigkeit und Selbstorganisation, Teamarbeit,</li> <li>• Zeitmanagement, Medienkompetenz und Konfliktfähigkeit.</li> </ul> <p>Ein elementares Ziel dieses Moduls ist, die Studierenden in einem kleinen, überschaubaren Projekt das Projektgeschehen und die Projektphasen erleben zu lassen. Dadurch lernen sie, mit Unsicherheiten, u.U. vagen Aufgabenstellungen, Termindruck sowie Schwierigkeiten in der (virtuellen) Kommunikation umzugehen und dabei arbeitsfähig zu bleiben, um das vorgegebene Ziel zu erreichen.</p>
<p>Inhalt:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grundlagen des Projektmanagements <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektarten</li> <li>• Projektorganisation</li> <li>• Projektbeteiligte</li> <li>• Projektphasen</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> </li> <li>2. Finanzplanung im Unternehmen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne Projekte</li> <li>• Externe Projekte</li> <li>• Kick-off-Meeting</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> </li> <li>3. Internationale Projektfinanzierung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Grundlagen der Projektfinanzierung</li> <li>• Projektrisiken</li> <li>• Banken und Finanzierungsinstitutionen</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> </li> <li>4. Projektplanung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Projektstrukturplan</li> <li>• Ablauf- / Terminplanung</li> <li>• Kapazitätsplanung</li> <li>• Kostenplanung</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> </li> </ol>

	<p>5. Projektdurchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Projektstatus</li> <li>• Risikomanagement</li> <li>• Lieferantenauswahl, -beauftragung</li> <li>• Change Management</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>6. Kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektkommunikation – ein Überblick</li> <li>• In Projekten erfolgreich kommunizieren</li> <li>• Projektsitzungen erfolgreich gestalten</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>7. Faktor Mensch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektleiter</li> <li>• Blick in das Projektteam</li> <li>• Konflikte im Team und deren Einfluss auf die Projektarbeit</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul>
<p>Literatur:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bohinc: Projektmanagement. Soft Skills für Projektleiter, 4. Aufl., 2010</li> <li>• Burghardt: Einführung in Projektmanagement, 9. Aufl., 2012</li> <li>• Jenny: Projektmanagement, 3. Aufl., 2009</li> <li>• Litke: Projektmanagement, 5. Aufl., 2007</li> <li>• Lürssen / Opresnik: Die heimlichen Spielregeln der Karriere. Wie Sie die ungeschriebenen Gesetze am Arbeitsplatz für Ihren Erfolg nutzen, 3. Aufl., Frankfurt/New York, 2010</li> <li>• Patzak / Rattay: Projektmanagement, 5. Aufl., 2008</li> </ul>
<p>Prüfungsformen:</p>	<p>Prüfungsform: Portfolioprüfung in Form einer mündlichen Fachprüfung bestehend aus einer Präsentation der in im Projektteam erarbeiteten Projektarbeit und einer anschließenden mündlichen Prüfung</p> <p>Prüfungsdauer: eine Zeitstunde</p> <p>Bildung der Modulnote: Note im üblichen Notenraster (1,0; 1,3; 1,7 usw.)</p>
<p>Lehrformen:</p>	<p>Multimedial aufbereitetes Online-Studienmaterial mit zahlreichen interaktiven Anteilen zum Selbststudium mit zeitlich parallel laufender Projektarbeit und Online-Betreuung.</p> <p>Die Studierenden organisieren das Selbststudium der Online-Materialien sowie die Zusammenarbeit im Projekt eigenverantwortlich.</p> <p>Das Kernstück des Moduls ist eine virtuelle Gruppenarbeit, in der die Studierenden in 3-5er Projektteams das erworbene Wissen unmittelbar in Form einer Gruppenaufgabe anwenden und dadurch verankern. Die Gruppenarbeit beinhaltet die Erstellung einer Projektarbeit. Für diese Projektarbeit sind folgende Projektdokumente zu erstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektauftrag inklusive Projektziele und Budgetrahmen</li> <li>• Phasenplan und Meilensteinplan</li> <li>• Projektstrukturplan</li> <li>• Projektablaufplan (alle Arbeitspakete müssen dabei bis auf die einzelnen Vorgänge herunter gebrochen werden)</li> <li>• Arbeitspaketbeschreibung</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoanalyse (Aufstellen einer Risikomatrix und Skizzierung von potentiellen Gegenmaßnahmen)</li> <li>• Kostenplanung</li> </ul> <p>Die o. g. Dokumente sind für ein beliebig wählbares Projektthema zu erstellen. Die Software zum Erstellen der Ablaufplanung kann dabei frei gewählt werden.</p> <p>Dabei müssen die Teilnehmer/innen im Zuge der Projektarbeit die selbstgewählten Arbeits- und Kommunikationsformen mehrfach reflektieren und individuelle Erkenntnisse verschriftlichen.</p>
--	--

Wahlpflichtmodul MRA 3440: Entrepreneurship	
Ziele:	
Arbeitsbelastung:	75 h: Selbststudium inkl. Bearbeitung der semesterbegleitenden Prüfungsleistung. 6,5 h: Webkonferenzen
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	J. Klein
Beteiligte Lehrende	-
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	-
Empfohlene Voraussetzungen:	-
Lernziele:	<p>Die Studierenden sind in der Lage, ein breites Spektrum an Methoden zur Ideengenerierung anzuwenden und auf dieser Basis vielversprechende Geschäftsideen eigenständig zu identifizieren.</p> <p>Die Studierenden verfügen über entsprechendes Wissen in allen für die Erstellung eines Businessplans relevanten Bereichen.</p> <p>Die Studierenden sind innerhalb einer Gruppe dazu in der Lage, basierend auf einer Gründungsidee einen für Fachvertreter und Laien gleichermaßen überzeugenden Businessplan zu erstellen.</p> <p>Die Studierenden verfügen über die Fähigkeit, eigenständig Lösungsansätze für wachstums- und veränderungsmanagementorientierte Fragestellungen zu entwickeln. Hierzu gehört der richtige Umgang mit Wachstum (z.B. durch Adaptieren der Organisations- und / oder Rechtsform oder die Entwicklung von adäquaten Internationalisierungsstrategien) und Veränderungsmanagement (z.B. Identifikation von Widerständen inkl. Planung von Gegenmaßnahmen, Anpassung des Businessplanes auf Basis entsprechender Instrumente usw.).</p>
Inhalt:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrepreneurship: Notwendigkeit und Grundlagen</li> <li>• Businessplan</li> <li>• Gründungs- und Wachstumsfinanzierung</li> <li>• Entrepreneurial Marketing</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategische Instrumente für Entrepreneure und Intrapreneure</li> <li>• Wachstum und Wachstumsmanagement</li> <li>• Rechtliche Aspekte der Unternehmensgründung</li> </ul>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dowling, M. (2003). Grundlagen und Prozess der Gründung. In: Dowling, M.; Drumm, H. J.(Hrsg.): Gründungsmanagement. Berlin, Heidelberg: Springer.</li> <li>• Felden, B.; Klaus, A. (2001). Unternehmensnachfolge (Praxis Creditreform). Stuttgart: Schäffer-Poeschel.</li> <li>• Fueglistaller, U.; Müller, C.; Volery, T. (2004). Entrepreneurship. Modelle – Umsetzung – Perspektiven. Wiesbaden: Gabler.</li> <li>• Klandt, H. (2006). Gründungsmanagement: Der integrierte Unternehmensplan. 2. Aufl. Oldenbourg: München.</li> <li>• Klein, J. (2001). Systemwirtschaftlichkeit bei werkstofforientierten Innovationen. Göttingen: Vandenhoeck &amp; Ruprecht.</li> <li>• Leidig, J. (2004). Die Ideenbewertung von Start-ups. München: GRIN Verlag.</li> <li>• Volkmann, C. K.; Tokarski, K. O. (2006).: Entrepreneurship. Gründung und Wachstum von jungen Unternehmen. Stuttgart: UTB.</li> <li>• Weiss, N. (2006). Der innerbetriebliche Prozess der Ideenbewertung. Sternenfels: Wissenschaft &amp; Praxis</li> </ul>
Prüfungsformen:	Portfolioprüfung mit Projektarbeit (semesterbegleitende Prüfungsleistung) und Einsendeaufgabe
Lehrformen:	Gruppenarbeit, Onlinepräsenz, Präsentation (Geschäftsidee), Selbststudium, Webkonferenzen

Wahlpflichtmodul MRA 3450: Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre	
Ziele:	Die Studierenden erhalten einen Überblick hinsichtlich betriebswirtschaftlicher Prozesse und Problemstellungen: Neben der Darstellung und Erläuterung elementarer betriebswirtschaftlicher Begriffe und Zusammenhänge liegt im Sinne einer entscheidungs- und managementorientierten Sichtweise der Betriebswirtschaftslehre ein besonderer Schwerpunkt auf der Identifizierung und Beschreibung elementarer strategischer und operativer Planungs- und Entscheidungsprobleme sowie der Darstellung wichtiger Elemente der marktorientierten Unternehmensführung und des Marketing.
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 75 h Selbststudium für die Bearbeitung des Online-Materials.
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Opresnik
Beteiligte Lehrende	./.
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	Keine

Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Lernziele:	<p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die wesentlichen Begrifflichkeiten der Betriebswirtschaftslehre erläutern und im Zusammenhang mit praktischen und theoretischen Problemstellungen anwenden,</li> <li>• die betrieblichen Funktionen sowie deren Inhalte und Aufgaben beschreiben,</li> <li>• grundlegende, übergreifende Problemstellungen der BWL sowie innerhalb der Funktionsbereiche erörtern und beschreiben.</li> <li>• Begrifflichkeiten und Methoden zielorientiert in der Literatur recherchieren,</li> <li>• grundlegende Methoden zur Problemlösung anwenden, insbesondere den allgemeinen Problemlösungsprozess auf spezifische Probleme übertragen,</li> <li>• grundlegende (einfache) Problemstellungen der BWL sowie innerhalb der Funktionsbereiche analysieren und selbstständig lösen,</li> <li>• grundlegende Zusammenhänge der BWL erkennen und wiedergeben.</li> </ul>
Inhalt:	<p>1 Einführung und Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirtschaft und ihre Elemente</li> <li>• Das Unternehmen als Gegenstand der Betriebswirtschaftslehre</li> </ul> <p>2 Unternehmensführung und -planung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Unternehmensführung, Planung und Entscheidung: Der Managementprozess</li> <li>• Konstitutive Entscheidungen</li> <li>• Wahl des Standortes</li> <li>• Unternehmensverbindung</li> </ul> <p>3 Marketingmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Marktforschung</li> <li>• Marketingstrategien</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Marketing-Mix</li> </ul> <p>4 Beschaffungsmanagement und Materialwirtschaft</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Beschaffungsmarketing</li> <li>• Beschaffungs- und Lagerplanung</li> </ul> <p>5 Produktionsmanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Planung und Kontrolle des Produktionsablaufs</li> </ul> <p>6 Rechnungswesen und Controlling</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Externes Rechnungswesen</li> <li>• Internes Rechnungswesen</li> </ul> <p>7 Finanzierung</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Finanzplanung</li> <li>• Finanzkontrolle</li> <li>• Budgetierung</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Außenfinanzierung</li> <li>• Innenfinanzierung</li> </ul> <p>8 Investition und Unternehmensbewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Investitionsrechenverfahren</li> </ul> <p>9 Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Personalbedarfsermittlung</li> <li>• Personalbeschaffung</li> <li>• Personaleinsatz</li> <li>• Personalmotivation</li> <li>• Personalentwicklung</li> <li>• Personalfreisetzung</li> </ul> <p>10 Organisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen</li> <li>• Aufbauorganisation</li> <li>• Ablauforganisation</li> <li>• Organisationsinstrumente</li> </ul>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armstrong, G., Kotler, P., Opresnik, M.: Marketing: An Introduction, Global Edition, 13th edition, Pearson, Edinburgh Gate, 2016</li> <li>• Kotler, P., Keller, K., Opresnik, M.: Marketing Management, 15. Aufl., Pearson, München, 2017</li> <li>• Opresnik / Rennhak, C.: Grundlagen der Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre, 2. Auflage, Gabler, 2015</li> <li>• Opresnik, M. / Rennhak, C.: Marketing: Grundlagen, Springer/Gabler, 2016</li> <li>• Thommen, J., Achleitner, K. (2012): Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 7. Auflage. Wiesbaden: Gabler</li> </ul>
Prüfungsformen:	<p>Prüfungsform: Klausur</p> <p>Prüfungsdauer: eine Zeitstunde</p> <p>Bildung der Modulnote: Note im üblichen Notenraster (1,0; 1,3; 1,7 usw.)</p>
Lehrformen:	<p>Multimedial aufbereitetes Online-Studienmodul zum Selbststudium mit zeitlich parallel laufender Online-Betreuung (E-Mail, Videokonferenzen, Einsendeaufgaben u. a.).</p> <p>Die Studierenden organisieren das Selbststudium der Online-Materialien eigenverantwortlich.</p>

Wahlpflichtmodul MRA 3460: Grundlagen des Marketing	
Ziele:	Im Rahmen dieser Veranstaltung lernen die Studierenden die wichtigsten praktischen Werkzeuge, Vorgehensweisen und Methoden aus dem Bereich Marketing kennen. Im Rahmen von Fallstudien haben die Studierenden Gelegenheit, marketing- und absatzbezogene Werkzeuge, Konzepte und Strategien auf ein konkretes Fallbeispiel praktisch anzuwenden.
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 75 h Selbststudium für die Bearbeitung des Online-Materials.
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Opresnik
Beteiligte Lehrende	./.
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	Keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Lernziele:	<p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die wesentlichen Begrifflichkeiten des Marketing erläutern und im Zusammenhang mit praktischen und theoretischen Problemstellungen anwenden,</li> <li>• den Marketingmanagementprozess in seinen Teilschritten sowie den jeweils relevanten Aufgaben beschreiben,</li> <li>• die Rolle und Stellung des Funktionsbereichs Marketing sowie dessen systemische Einbindung im Unternehmen erörtern und beschreiben,</li> <li>• Begrifflichkeiten und Methoden zielorientiert in der Literatur recherchieren,</li> <li>• Problemstellungen anwenden und auf spezifische Probleme übertragen.</li> </ul>
Inhalt:	<p>1 Grundlagen des Marketing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Begriff und Philosophie des Marketing</li> <li>• Produkt- und marktspezifische Besonderheiten des Marketing</li> <li>• Unternehmerische Voraussetzungen für marktorientiertes Handeln</li> </ul> <p>2 Analyse und Verständnis der Marktsituation I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Informationsbedarf im Marketing</li> <li>• Abgrenzung strategischer Geschäftsfelder und Geschäftseinheiten</li> <li>• Instrumente der strategischen Analyse und Informationsgewinnung</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Analyse und Verständnis der Marktsituation I</li> <li>• Übungs- und Kontrollfragen: Analyse und Verständnis der Marktsituation I</li> </ul> <p>3 Analyse und Verständnis der Marktsituation II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforschung des Käuferverhaltens</li> <li>• Das Kaufverhalten von Konsumenten</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Verhalten von Organisationen</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Analyse und Verständnis der Marktsituation II</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Analyse und Verständnis der Marktsituation II</li></ul> <p>4 Grundlagen und Methoden der Marktforschung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Grundlagen</li><li>• Erhebung</li><li>• Datenanalyse</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Grundlagen und Methoden der Marktforschung</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Grundlagen und Methoden der Marktforschung</li></ul> <p>5 Prognose von Marktpotential in Bezug auf Produktinnovationen und Dienstleistungen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Einleitung: Prognose</li><li>• Formen der Prognose</li><li>• Prozesse der Marktprognose</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Prognose</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Prognose</li></ul> <p>6 Festlegung der Marketingziele</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Einleitung: Festlegung der Marketingziele</li><li>• Operationalisierung von Zielen</li><li>• Zielbeziehungen</li><li>• Zielsysteme</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Festlegung der Marketingziele</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Festlegung der Marketingziele</li></ul> <p>7 Formulierung der Marketingstrategien</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Einleitung: Formulierung der Marketingstrategien</li><li>• Abnehmergerichtete Strategien</li><li>• Strategieprofil und konkurrenzgerichtete Strategie</li><li>• Absatzgerichtete Strategien</li><li>• Instrumentalstrategien</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Formulierung der Marketingstrategien</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Formulierung der Marketingstrategien</li></ul> <p>8. Produktpolitik</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Grundlagen und Ziele der Produktpolitik</li><li>• Programmgestaltung</li><li>• Produktgestaltung</li><li>• Markenpolitik</li><li>• Produktinnovation</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Produktpolitik</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Produktpolitik</li></ul> <p>9 Preispolitik</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Grundlagen und Ziele der Preispolitik</li><li>• Bestimmung und Festlegung des Preises</li><li>• Preisstrategien</li><li>• Preisdifferenzierung</li><li>• Konditionspolitik</li><li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Preispolitik</li><li>• Übungs- und Kontrollfragen: Preispolitik</li></ul>
--	--



	<p>10 Distributionspolitik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen und Ziele der Distributionspolitik</li> <li>• Akquisitorische Distribution</li> <li>• Physische Distribution (Marketinglogistik)</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Distributionspolitik</li> <li>• Übungs- und Kontrollfragen: Distributionspolitik</li> </ul> <p>11 Kommunikationspolitik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen und Ziele der Kommunikationspolitik</li> <li>• Prozess der Kommunikationsplanung</li> <li>• Instrumente der Kommunikationspolitik</li> <li>• Planungs- und Entscheidungsprozess einer Werbekampagne</li> <li>• Begrifflichkeiten zum Nachschlagen: Kommunikationspolitik</li> <li>• Übungs- und Kontrollfragen: Kommunikationspolitik</li> </ul>
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armstrong, G., Kotler, P., Opresnik, M.: Marketing: An Introduction, Global Edition, 13th edition, Pearson, Edinburgh Gate, 2016</li> <li>• Kotler, P., Keller, K., Opresnik, M.: Marketing Management, 15. Aufl., Pearson, München, 2017</li> <li>• Opresnik, M. / Rennhak, C.: Marketing: Grundlagen, Springer/Gabler, 2016</li> </ul>
Prüfungsformen:	<p>Prüfungsform: Klausur</p> <p>Prüfungsdauer: eine Zeitstunde</p> <p>Bildung der Modulnote:          Note im üblichen Notenraster (1,0; 1,3; 1,7 usw.)</p>
Lehrformen:	<p>Multimedial aufbereitetes Online-Studienmodul zum Selbststudium mit zeitlich parallel laufender Online-Betreuung (E-Mail, Videokonferenzen, Einsendeaufgaben u. a.).</p> <p>Die Studierenden organisieren das Selbststudium der Online-Materialien eigenverantwortlich.</p>

Wahlpflichtmodul MRA 3470: Kommunikation und Verhandlungsführung	
Ziele:	Die Studierenden kennen grundlegende Kommunikations-, Verhandlungs- und Selbstmanagement-Techniken und können diese in typischen Situationen erfolgreich anwenden. Sie lernen außerdem, ihre eigene Wirkung auf andere durch Auftreten, Sprache und Verhalten in Gesprächen einzuschätzen und zu steuern.
Arbeitsbelastung:	75 h, davon 30 h Selbststudium für die Bearbeitung des Online-Materials. Die verbleibenden 45 h pro Teilnehmer/in sind für die intensive Organisation und Zusammenarbeit innerhalb der dreimonatigen virtuellen Gruppenarbeit, der Erarbeitung der Präsentation sowie der Dokumentation und Reflexion eingeplant.
Kreditpunkte	2,5 ECTS
Modulverantwortliche/r:	Opresnik

Beteiligte Lehrende	./.
Lehrsprache:	Deutsch
Curriculum:	Masterstudiengang Regulatory Affairs, 3. Semester
Voraussetzungen gemäß Prüfungsordnung	Keine
Empfohlene Voraussetzungen:	Keine
Lernziele:	<p>Moduleilnehmer/innen lernen beim Durcharbeiten des Online-Materials die unterschiedlichen Projektphasen Entwicklung, Planung, Durchführung, Abschluss sowie den Einsatz der Projektmanagement-Instrumente theoretisch und praktisch kennen.</p> <p>Da Lesen allein für das Verstehen des Themas Projektmanagement und zielgerichteten Instrumenteneinsatz nicht ausreicht, erhalten die Lernenden in Projektteams die Möglichkeit, ein eigenes Projekt zu organisieren, zu planen, durchzuführen und termingerecht abzuschließen. Um diese Projektarbeit bewältigen zu können, sind kontinuierlich Inhalte im Online-Material nachzulesen und nachzuarbeiten.</p> <p>Lernziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedeutung sowie Abgrenzung von Projekten und Tagesgeschäft kennen</li> <li>• Unterscheidung zwischen internen und externen Projekten sowie deren Besonderheiten</li> <li>• Formen der Projektorganisation unterscheiden können</li> <li>• Unterscheidung und Abgrenzung der Projektphasen</li> <li>• Kenntnis über Methoden und Instrumente zur Steuerung und Abwicklung komplexer Projekte erlangen</li> <li>• Fähigkeit zu entscheiden, welche Aufgaben in welchen Projektphasen anfallen und welche Instrumente dabei unterstützen können</li> <li>• Auseinandersetzung mit der der Ressource „Mensch“ im Projekt sowie im Projektumfeld</li> <li>• Kenntnis über (Miss-)Erfolgsfaktoren eines Projekts erlangen</li> <li>• Kenntnisse über mögliche Projektrisiken und Strategien, diese zu vermeiden bzw. frühzeitig zu erkennen</li> <li>• Training von Selbstständigkeit und Selbstorganisation, Teamarbeit,</li> <li>• Zeitmanagement, Medienkompetenz und Konfliktfähigkeit.</li> </ul> <p>Ein elementares Ziel dieses Moduls ist, die Studierenden in einem kleinen, überschaubaren Projekt das Projektgeschehen und die Projektphasen erleben zu lassen. Dadurch lernen sie, mit Unsicherheiten, u.U. vagen Aufgabenstellungen, Termindruck sowie Schwierigkeiten in der (virtuellen) Kommunikation umzugehen und dabei arbeitsfähig zu bleiben, um das vorgegebene Ziel zu erreichen.</p>
Inhalt:	<p>1. Grundlagen des Projektmanagements</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektarten</li> <li>• Projektorganisation</li> <li>• Projektbeteiligte</li> <li>• Projektphasen</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>2. Finanzplanung im Unternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne Projekte</li> <li>• Externe Projekte</li> <li>• Kick-off-Meeting</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>3. Internationale Projektfinanzierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Grundlagen der Projektfinanzierung</li> <li>• Projektrisiken</li> <li>• Banken und Finanzierungsinstitutionen</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>4. Projektplanung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Projektstrukturplan</li> <li>• Ablauf- / Terminplanung</li> <li>• Kapazitätsplanung</li> <li>• Kostenplanung</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>5. Projektdurchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung</li> <li>• Projektstatus</li> <li>• Risikomanagement</li> <li>• Lieferantenauswahl, -beauftragung</li> <li>• Change Management</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>6. Kommunikation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektkommunikation – ein Überblick</li> <li>• In Projekten erfolgreich kommunizieren</li> <li>• Projektsitzungen erfolgreich gestalten</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul> <p>7. Faktor Mensch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Projektleiter</li> <li>• Blick in das Projektteam</li> <li>• Konflikte im Team und deren Einfluss auf die Projektarbeit</li> <li>• Aufgaben zur Lernkontrolle</li> </ul>
<p>Literatur:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bohinc: Projektmanagement. Soft Skills für Projektleiter, 4. Aufl., 2010</li> <li>• Burghardt: Einführung in Projektmanagement, 9. Aufl., 2012</li> <li>• Jenny: Projektmanagement, 3. Aufl., 2009</li> <li>• Litke: Projektmanagement, 5. Aufl., 2007</li> <li>• Lürssen / Opresnik: Die heimlichen Spielregeln der Karriere. Wie Sie die ungeschriebenen Gesetze am Arbeitsplatz für Ihren Erfolg nutzen, 3. Aufl., Frankfurt/New York, 2010</li> <li>• Patzak / Rattay: Projektmanagement, 5. Aufl., 2008</li> </ul>
<p>Prüfungsformen:</p>	<p>Prüfungsform: Portfolioprüfung in Form einer mündlichen Fachprüfung bestehend aus einer Präsentation der in der im Projektteam erarbeiteten Projektarbeit und einer anschließenden mündlichen Prüfung</p>

	<p>Prüfungsdauer: eine Zeitstunde</p> <p>Bildung der Modulnote:          Note im üblichen Notenraster (1,0; 1,3; 1,7 usw.)</p>
<p>Lehrformen:</p>	<p>Multimedial aufbereitetes Online-Studienmaterial mit zahlreichen interaktiven Anteilen zum Selbststudium mit zeitlich parallel laufender Projektarbeit und Online-Betreuung.</p> <p>Die Studierenden organisieren das Selbststudium der Online-Materialien sowie die Zusammenarbeit im Projekt eigenverantwortlich.</p> <p>Das Kernstück des Moduls ist eine virtuelle Gruppenarbeit, in der die Studierenden in 3-5er Projektteams das erworbene Wissen unmittelbar in Form einer Gruppenaufgabe anwenden und dadurch verankern. Die Gruppenarbeit beinhaltet die Erstellung einer Projektarbeit. Für diese Projektarbeit sind folgende Projekt-Dokumente zu erstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektauftrag inklusive Projektziele und Budgetrahmen</li> <li>• Phasenplan und Meilensteinplan</li> <li>• Projektstrukturplan</li> <li>• Projektablaufplan (alle Arbeitspakete müssen dabei bis auf die einzelnen Vorgänge herunter gebrochen werden)</li> <li>• 1 Arbeitspaketbeschreibung</li> <li>• Risikoanalyse (Aufstellen einer Risikomatrix und Skizzierung von potentiellen Gegenmaßnahmen)</li> <li>• Kostenplanung</li> </ul> <p>Die o. g. Dokumente sind für ein beliebig wählbares Projektthema zu erstellen. Die Software zum Erstellen der Ablaufplanung kann dabei frei gewählt werden.</p> <p>Dabei müssen die Teilnehmer/innen im Zuge der Projektarbeit die selbstgewählten Arbeits- und Kommunikationsformen mehrfach reflektieren und individuelle Erkenntnisse verschriftlichen.</p>

## **3 Prüfungsordnung**

---

Die folgende Prüfungsordnung wurde vom Konvent des Fachbereiches Angewandte Naturwissenschaften in der Sitzung am 26.1.2017 beschlossen.

Für das Studium ist die im „Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein“ veröffentlichte Fassung verbindlich.

### **Teil I - Allgemeiner Teil**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

Diese Studien- und Prüfungsordnung regelt die Ziele und die Ausgestaltung des Studiums sowie die Anforderungen und Durchführungen von Prüfungen in dem Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs. Sie ergänzt die Prüfungsverfahrensordnung der Fachhochschule Lübeck (PVO) um studien-gangspezifische Bestimmungen.

#### **§ 2 Studiengang**

Die Master-Prüfung des Online-Studienganges Regulatory Affairs bildet einen weiteren berufsqualifizierenden Abschluss, basierend auf einem erfolgreich absolvierten berufsqualifizierenden Erststudium. Durch die Prüfung soll ein hohes fachliches und wissenschaftliches Niveau nachgewiesen und festgestellt werden, ob die Studierenden die Zusammenhänge ihres Faches überblicken, die Fähigkeit besitzen, wissenschaftliche Methoden und Erkenntnisse anzuwenden und das grundlegende, fachspezifische und fachübergreifende Wissen kompetent und zielgerichtet in Theorie und Praxis einsetzen können.

#### **§ 3 Abschlussgrad**

Bei erfolgreichem Abschluss des Online-Masterstudiums verleiht die Fachhochschule Lübeck den akademischen Grad „Master of Science“ (M.Sc.) als berufsqualifizierenden Abschluss.

### **Teil II - Ziele und Ausgestaltung des Studiums**

#### **§ 4 Qualifikationsziele, Inhalte und berufliche Tätigkeitsfelder**

- (1) Die Absolventinnen und Absolventen kennen die grundlegenden fachlichen Methoden und Verfahren zur nationalen und internationalen Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika über den gesamten Produktlebenszyklus und können diese sicher anwenden. Sie sind mit den wesentlichen Fragestellungen und Verfahren zur Konformi-

tätsbewertung/Zulassung vertraut und können diese zur Problemlösung in konkreten Anwendungsszenarien einsetzen. Die Absolventinnen und Absolventen können grundlegende Probleme aus dem Bereich der Konformitätsbewertung/Zulassung von Medizinprodukten analysieren und zielorientiert lösen sowie fachliche Inhalte strukturieren und diese in angemessener Form schriftlich und mündlich präsentieren. Sie besitzen die Fähigkeit zu wissenschaftlichem Denken, zu kritischem Urteilen, zu verantwortungsbewusstem Handeln sowie zur Kommunikation und Kooperation.

- (2) Die Absolventinnen und Absolventen erwerben umfassende Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Wichtige fachliche Inhalte sind die Analyse von Lösungsprinzipien für die Marktfähigkeit von Medizinprodukten und die Umsetzung der Zulassungsstrategien unter Berücksichtigung klinischer Ergebnisse. Dazu gehört die Beteiligung an der Planung von klinischen Studien und Leistungsbewertungsstudien ebenso wie die Planung und Umsetzung internationaler Zulassungsprozesse. Übergreifend werden analytische und kreative Fähigkeiten erworben, die für die berufliche Tätigkeit in einem von Regularien geprägten Markt von hoher Bedeutung sind.
- (3) Das Berufsbild der Absolventinnen und Absolventen ist bezüglich Produktspektrum, Größe der Unternehmen und konkretem Tätigkeitsfeld sehr breit gefächert. Die Mehrzahl der Absolventinnen und Absolventen wird jedoch im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten tätig sein, wozu selbstständiges, interdisziplinäres Arbeiten, Abstraktionsvermögen und Kreativität sowie Teamfähigkeit und ein gutes Kommunikationsvermögen wichtige Voraussetzungen bilden. Der Studiengang fördert diese Fähigkeiten und bereitet die Absolventinnen und Absolventen auf die genannten Aufgaben vor. Ein weiteres Berufsfeld besteht in der Gründung eines eigenen Unternehmens.
- (4) Durch den Erwerb relevanter Fachkenntnisse und zusätzlicher berufsrelevanter Fertigkeiten und Fähigkeiten sind die Absolventinnen und Absolventen qualifiziert für anspruchsvolle Berufstätigkeiten in der Privatwirtschaft, der öffentlichen Verwaltung oder der Wissenschaft, insbesondere in folgenden Bereichen:
  - Hersteller von Medizinprodukten (praktisch alle Unternehmensbereiche, speziell jedoch Regulatory Affairs- und QM/QS-Abteilungen sowie Sicherheitsbeauftragte),
  - weitere Wirtschaftsakteure wie Bevollmächtigte, OEM-/PLM-Hersteller,
  - Benannte Stellen,
  - Forschungseinrichtungen,
  - Beratungsunternehmen,
  - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
  - Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
  - Marktüberwachungsbehörden,
  - Interessenverbände.

## **§ 5 Zugangsvoraussetzungen**

Zugangsvoraussetzungen für diesen Masterstudiengang sind:

- ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss mit 210 ECTS- Punkten aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physik, Biologie, Chemie, Pharmazie), der Medizin oder der Informatik,
- eine Gesamtnote von mindestens 2,5 sowie
- eine mindestens einjährige Berufspraxis nach dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss außerhalb der Hochschule.

In Zweifelsfällen entscheidet der zuständige Prüfungsausschuss. Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden.

### **§ 6 Studienziel, Studienbeginn, Regelstudienzeit, Studienumfang, Aufbau und Inhalt**

- (1) Durch anwendungsbezogene Lehre soll eine auf wissenschaftlicher Grundlage beruhende Bildung vermittelt werden, die zu selbstständiger Tätigkeit im Beruf befähigt. Die Studierenden sollen durch das Studium die Fähigkeit erwerben, auf wissenschaftlicher Grundlage zu denken und zu handeln. Sie sollen die entsprechenden Methoden und Fachkenntnisse auf dem Gebiet aller regulatorischer Aspekte für Medizinprodukte während des gesamten Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes kennen, selbstständig anwenden und weiterentwickeln können.
- (2) Das Studium beginnt im Wintersemester.
- (3) Die Regelstudienzeit beträgt vier Semester. Das Studium ist so aufgebaut, dass es in der Regel berufsbegleitend absolviert werden kann.
- (4) Das Studium gliedert sich in folgende Bestandteile:

	<b>Semester</b>	<b>Leistungspunkte</b>
Pflichtmodule	1 – 3	55
Wahlpflichtmodule	3	5
Abschlussarbeit	4	27
Abschlusskolloquium	4	3
Gesamt:		90

- (5) Das Studium umfasst die in der Anlage I aufgeführten Module, in denen die Studierenden für den erfolgreichen Abschluss des Studiums Prüfungs- und Studienleistungen nachweisen müssen.
- (6) In das Studium sind regelmäßige Präsenzphasen integriert.
- (7) Die Modulprüfungen werden studienbegleitend in den Präsenzphasen abgelegt.

### **§ 8 Teilnahmebeschränkungen**

- (1) Übersteigt die Zahl der Studierenden die Aufnahmefähigkeit von Lehrveranstaltungen, kann der Fachbereich die Teilnehmerzahl beschränken, wenn:
  - a. die Zahl der Bewerberinnen und Bewerber die Aufnahmefähigkeit einer Lehrveranstaltung übersteigt,
  - b. dies trotz einer erschöpfenden Nutzung der Ausbildungskapazitäten zur ordnungsgemäßen Durchführung des Studiums erforderlich ist und
  - c. den Studierenden die Teilnahme an einer entsprechenden Lehrveranstaltung in demselben Semester oder bei Vorliegen zwingender Gründe im darauffolgenden Semester ermöglicht wird.
- (2) Bei der Beschränkung der Teilnehmerzahl sind folgende Maßnahmen zu berücksichtigen:
  - a. Die Teilnehmerzahl einer Lehrveranstaltung kann nur beschränkt werden, wenn und soweit dies im Hinblick auf die Ausbildungsmöglichkeiten eines geordneten Lehr- und Studienbetriebes zwingend erforderlich ist (kapazitive Gründe).
  - b. Lehrveranstaltungen im Sinne von Absatz a. sind solche Lehrveranstaltungen, die in der Studien- und Prüfungsordnung des Studienganges verpflichtend vorgesehen sind.
  - c. Die Feststellung einer Teilnehmerhöchstzahl für die jeweilige Lehrveranstaltung erfolgt durch den Fachbereich.
  - d. Die Feststellung einer Teilnehmerhöchstzahl ist hochschulweit und geeignet bekanntzugeben.

- (3) Sofern durch Parallelveranstaltungen kein ausreichendes Lehrangebot bereitgestellt werden kann, erfolgt der Zugang zu den teilnahmebeschränkten Lehrveranstaltungen in der folgenden Reihenfolge:
- Studierende, die unverschuldet in ihrem Studium in Verzug geraten sind (z.B. wegen Nichtzulassung im vorangegangenen Semester, Krankheit, Schwangerschaft), sind vorrangig bei der Zulassung zu der teilnahmebeschränkten Lehrveranstaltung zu berücksichtigen.
  - Die weitere Auswahl erfolgt nach der Notwendigkeit des Besuches der Lehrveranstaltung für den Studienfortschritt der Studierenden.
  - Nachrangig sind Studierende zuzulassen, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt zu der Lehrveranstaltung zugelassen waren, jedoch ohne hinreichende Entschuldigung nicht oder nicht vollständig an der Lehrveranstaltung, einschließlich aller Leistungsüberprüfungen, teilgenommen haben.
- (4) Bei gleichrangigen Bewerberinnen und Bewerbern entscheidet das Los.
- (5) Die Zulassung zu Pflichtveranstaltungen kann nur dann von Vorkenntnissen aus vorangegangenen Lehrveranstaltungen abhängig gemacht werden, wenn die Studien- und Prüfungsordnung dies vorsieht.
- (6) Als Auswahlkriterien für Teilnahmebeschränkungen sind nicht zulässig:
- die Auswahl von Studierenden nach der Note bestimmter Vorleistungen.
  - die Durchführung von Aufnahmeprüfungen zu Lehrveranstaltungen. Hiervon nicht umfasst ist das Erbringen erforderlicher Vorleistungen, die sich aus der Anlage I ergeben.

### **§ 9 Anwesenheitspflicht**

- (1) Eine verpflichtende Teilnahme der Studierenden an Lehrveranstaltungen darf als Teilnahmevoraussetzung für Studien- und Prüfungsleistungen nicht geregelt werden, es sei denn, bei der Lehrveranstaltung handelt es sich um eine Exkursion, einen Sprachkurs, ein Praktikum, eine praktische Übung oder eine vergleichbare Lehrveranstaltung.
- (2) Besteht eine Anwesenheitspflicht als Teilnahmevoraussetzung für Studien- und Prüfungsleistungen, ist dies der Anlage I zu entnehmen.

### **§ 10 Studienleistungen**

- (1) Studienleistungen werden in der Regel benotet, können aber auch mit „bestanden“ oder „nicht bestanden“ bewertet werden.
- (2) Studienleistungen finden semesterbegleitend statt, können aus mehreren Studienteilleistungen bestehen und fließen nicht in die Berechnung von Modulnoten ein.
- (3) Studienleistungen können unbegrenzt wiederholt werden.

### **§ 11 Prüfungsleistungen**

- (1) Prüfungsleistungen sind entweder als Modulabschlussprüfungen oder Modulteilprüfungen möglich.
- (2) In Modulabschlussprüfungen werden alle Komponenten eines Moduls in einer Prüfung abgeprüft. Die vergebene Note ist die Modulnote.
- (3) In Modulteilprüfungen werden eine oder mehrere Komponenten eines Moduls abgeprüft. Nach Abschluss aller Modulteilprüfungen wird die Modulnote aus den vergebenen Modulteilnoten nach der in Anlage I festgelegten Gewichtung ermittelt.

### **§ 12 Lehrveranstaltungen**

- (1) Die Erreichung der jeweiligen Lernergebnisse wird durch unterschiedliche Lehr- und Lernformen unterstützt. Dabei wird zwischen Präsenzphasen und Online-Phasen unterschieden.
- (2) Für die Präsenzphasen gelten folgende Lehrveranstaltungsformen:



<b>Art der Lehrveranstaltung</b>	<b>Inhalt der Lehrveranstaltung</b>
Vorlesungen (V)	Vermittlung des Lehrstoffs
Übungen (Ü)	Verarbeitung und Vertiefung des Lehrstoffs mit Aussprachemöglichkeiten
Praktika (Pr)	praktische (Labor-)Tätigkeit innerhalb der Hochschule
Projekte (Pj)	Bearbeitung von Projektaufgaben
Seminare (S)	Bearbeitung von ausgewählten Gebieten

- (3) In den Online-Phasen werden die Lerninhalte in digital unterstützten Übungsformen umgesetzt, die sowohl der Inhaltsvermittlung als auch der Vertiefung und Lernkontrolle dienen.

<b>Art der Lehrveranstaltung</b>	<b>Inhalt der Lehrveranstaltung</b>
Test- und Übungs-Formen	Erstellung und Kommentierung von WiKis als Einzel- oder Gruppenarbeit
Interaktive Online-Selbsttests	Multiple-Choice, Zuordnungsaufgaben, Lückentext mit sofortiger Auswertung
Multimedia	Videogestütztes Lernen als Kurzlehrfilme oder als interaktive Quiz-Lektionen; Onlinegestützte Rechercheaufträge; von Dozenten gesprochene Audiocasts/ Hörbücher als Moduleinführungen Chats für synchrone Kommunikation innerhalb von Lernzyklen mit Gruppenarbeit Modulbegleitende, moderierte Foren
Übung	Übungsfragen mit Freitext-Eingaben
Seminare (S)	Bearbeitung von ausgewählten Gebieten

- (4) Gegenstand und die dazugehörige Art der Lehrveranstaltung sowie Dauer, Umfang, Anzahl und Zeit ergeben sich aus der Anlage I dieser Studien- und Prüfungsordnung.  
 (5) Ein Anspruch auf das Lehrangebot sowie die Abnahme von Prüfungs- und Studienleistungen besteht nur im Rahmen der semesterweisen Einführung dieses Studienganges.

## **Teil III - Anforderungen und Durchführung von Prüfungen**

### **§ 13 Abschlussarbeit und Abschlusskolloquium**

- (1) Die Masterarbeit wird in der Regel im vierten Fachsemester angefertigt. Sie hat einen Umfang von 27 LP, die Bearbeitungszeit beträgt 6 Monate.  
 (2) Das Abschlusskolloquium wird als mündliche Fachprüfung durchgeführt und hat einen Umfang von 3 LP. Die Dauer beträgt mindestens 30 und höchstens 60 Minuten. Davon soll die Präsentation der Arbeit die Dauer von Minuten nicht überschreiten.

### **§ 14 Voraussetzungen und Zulassung**

- (1) Zu einer Studienleistung wird zugelassen:
  - a. wer im Online-Master-Studiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
  - b. und die zugehörigen Studien- und Prüfungsvorleistungen erbracht hat.
- (2) Über die Zulassung zu Studienleistungen entscheidet die Prüferin oder der Prüfer, in Zweifelsfällen der Prüfungsausschuss. Die Zulassung wird in geeigneter Weise bekannt gegeben.
- (3) Zu einer Prüfungsleistung wird zugelassen:
  - a. wer im Online-Master-Studiengang Regulatory-Affairs eingeschrieben ist,
  - b. und die zugehörigen Studien- und Prüfungsvorleistungen erbracht hat.
- (4) Die Zulassung wird versagt, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind.
- (5) Voraussetzung für die Zulassung zur Masterarbeit ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan dieser Studien- und Prüfungsordnung bis zum Ende des zweiten Semesters zu erbringenden Studien- und Prüfungsleistungen. Es dürfen jedoch bis zu zwei Prüfungsleistungen oder eine Prüfungsleistung und eine Studienleistung des zweiten Semesters nacherbracht werden.
- (6) Voraussetzung für die Zulassung zur mündlichen Abschlussprüfung (Kolloquium) ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan der Studien- und Prüfungsordnung zu erbringenden Leistungen und die bestandene Bachelorarbeit.
- (7) Voraussetzung für die Zulassung zur mündlichen Abschlussprüfung (Kolloquium) ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan der Studien- und Prüfungsordnung zu erbringenden Leistungen und die bestandene Masterarbeit.

### **§15 Anmeldung**

- (1) Studierende müssen sich zu allen Studien- und Prüfungsleistungen frist- und formgerecht anmelden.
- (2) Die Anmeldung für Prüfungsleistungen erfolgt elektronisch über das an der Hochschule bereitgestellte Anmeldeportal.
- (3) Die Anmeldung zu den semesterabschließenden Prüfungsleistungen erfolgt am Ende des Semesters. Die Anmeldung zu den Wiederholungsprüfungen dieser Prüfungsleistungen im Folgesemester erfolgt während der vorlesungsfreien Zeit.
- (4) Die Anmeldung zu den Studienleistungen und den semesterbegleitenden Prüfungsleistungen erfolgt jeweils am Beginn eines Semesters.
- (5) Anmeldezeiträume werden vom Prüfungsausschuss in geeigneter Weise bekannt gegeben.
- (6) Die Anmeldung für die Abschlussarbeit sowie für das Abschlusskolloquium erfolgt ausschließlich über den Prüfungsausschuss oder über das Fachbereichssekretariat.

### **§ 16 Prüfungsverfahren**

Das Prüfungsverfahren richtet sich nach der Prüfungsverfahrensordnung (PVO) der Fachhochschule Lübeck.

### **§ 17 Prüfungssprache**

Die Prüfungen werden in der Sprache abgelegt, in der die dazugehörigen Lehrveranstaltungen angeboten werden.

### **§ 18 Bewertung, Gewichtung, Bildung der Gesamtnote**

- (1) Bestehen Module aus mehreren Modulteilprüfungen, so muss jede einzelne Modulteilprüfung mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bewertet sein, damit das Modul als bestanden gilt.

- (2) Die Modulprüfungen und Modulteilprüfungen werden durch die zu vergebenden ECTS-Punkte (Leistungspunkte/ LP) gewichtet. Die für die Gewichtung relevanten LP der Module sind in der Anlage I festgelegt.
- (3) Die für die Abschlussprüfung sowie das Abschlusskolloquium werden durch die zu vergebenden ECTS-Punkte (leistungspunkte/ LP) gewichtet. Die für die Gewichtung relevanten LP der Module sind in der Anlage I festgelegt.

### **§ 19 Nachricht über die Bewertung**

Über die Bewertung der Prüfungsleistungen ist der für die datenmäßige Verarbeitung der Bewertung zuständigen Stelle innerhalb einer Frist von vier Wochen Nachricht zu geben.

### **§ 19 Schlussbestimmung**

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft und gilt für alle Studierenden.