

**Modulhandbuch**

**Regulatory Affairs, Master**

**Stand: 21.02.2022**

# Inhaltsverzeichnis

## 1. Fachsemester

Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte.....	4
Klassifizierung und grundlegende Anforderungen.....	8
Medizintechnik I - Einführung.....	12
Qualitätsmanagement - Grundlagen.....	15

## 2. Fachsemester

CE-Kennzeichnung und Zertifizierung.....	20
Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten.....	24
Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte.....	28
Qualitätsmanagement II – Statistik und Qualitätssicherung.....	31

## 3. Fachsemester

Praxisprojekt.....	36
Internationale Märkte und Zulassung.....	38
Medizinproduktesicherheit und -überwachung.....	42

## 4. Fachsemester

Abschluss.....	47
----------------	----

## Wahlpflichtmodule

Audit – Grundlagen und Praxis.....	51
Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre.....	54
Entrepreneurship.....	58
Grundlagen des Marketing.....	61
Kommunikation und Verhandlungsführung.....	63
Medizintechnik - Praktikum.....	66
Pharmarecht.....	69
Projektmanagement.....	71

# **Regulatory Affairs, Master**

## **1. Fachsemester**

**Modul: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	HW
<b>Modulname englisch</b>	Introduction: systematics and legal aspects		
<b>Modulverantwortliche</b>	Wachenhausen, Heike, Prof. Dr. jur.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	1	<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden verstehen die Systematik der geltenden regulatorischen Anforderungen und können diese auf ihre konkrete Fragestellung oder Fallgestaltung anwenden.</li> <li>• Die Studierenden analysieren regulatorische Begriffe und Bestimmungen und ordnen diese einer konkreten Kategorie zu.</li> <li>• Die Studierenden wenden differenzierte Kenntnisse über regulatorische Verantwortungsbereiche und damit verbundene gesetzliche Pflichten und Aufgaben an, um Maßnahmen korrekt umzusetzen und Verantwortlichkeiten richtig zuzuordnen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, auch rechtliche Komponenten zu diskutieren und gegeneinander abzuwägen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, für eine konkrete Fragestellung verbindliche Vorgaben sicher auszuwählen und strukturiert umzusetzen.</li> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, in der Systematik der regulatorischen Anforderungen Probleme zu identifizieren und Lösungsansätze sowie Alternativlösungen zu entwickeln.</li> <li>• Die Studierenden entwickeln bei unterschiedlichen Sichtweisen auf gesetzliche Vorgaben mit den beteiligten Akteuren eine Lösungsstrategie zum Herbeiführen einer Übereinstimmung.</li> </ul>
-----------------------	--

<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	
---------------------------------	--

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> </ul>
--	--

	✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte

(zu Modul: Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Introduction: systematics and legal aspects		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelpnoten
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Struktur der regulatorischen Anforderungen auf europäischer und nationaler Ebene</li> <li>• Produktlebenszyklus und Zuordnung der regulatorischen Anforderungen</li> <li>• Medizinproduktebegriff und Einordnungskriterien</li> <li>• Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</li> <li>• Klassifizierung und grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</li> <li>• CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren</li> <li>• Klinische Bewertung</li> <li>• Gebrauchsinformationen und Kennzeichnungen</li> <li>• Medizinproduktesicherheit und –überwachung</li> <li>• Anwenden und Betreiben</li> <li>• Werbung für Medizinprodukte</li> <li>• Haftung (mit Compliance, Anti-Korruption)</li> <li>• Zukünftige Änderungen</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hill/Schmitt, WiKo, Medizinprodukterecht Kommentar, Loseblattsammlung</li> <li>2. Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht, 2. Auflage</li> </ol>

3. Böckmann/Frankenberger, MPG & Co. Eine  
Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht und  
Fachwörterbuch
4. Benad/Graf/Lau/Pleiss, Praxis Medizinprodukterecht, Leitfaden  
zur Umsetzung der nationalen und internationalen Vorschriften,  
Loseblattsammlung
5. Spickhoff, Medizinrecht, 3. Auflage
6. Rehmann/Wagner, MPG, MP-VO, 3. Auflage
7. Vollebregt, The enriched MDR and IVDR, 2021

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--

**Modul: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen**

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

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<p>Der Studierende verfügt über ein vertieftes Verständnis über die grundlegenden Begriffe und Konzepte im Bereich der Medizinproduktezulassung in der EU und in Deutschland. Dazu gehören detaillierte Kenntnisse über</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 bisherigen europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und nach den EU-Verordnungen über Medizinprodukte bzw. IVD (Verordnung (EU) 2017/745 und Verordnung (EU) 2017/746);</li> <li>• die Klassifizierungsregeln nach den europäischen Richtlinien bzw. EU-Verordnungen;</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 (EU) 2017/745 bzw. nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 einschließlich der Anforderungen an die Produktkennzeichnung und an die Produktinformation;</li> </ul>
-----------------------	---



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

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

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

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

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

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

## Lehrveranstaltung: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen

(zu Modul: Klassifizierung und grundlegende Anforderungen)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Bemerkungen**

**Modul: Medizintechnik I - Einführung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Medical Technology I - Fundamentals		
<b>Modulverantwortliche</b>	Müller, Stefan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	1	<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<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>
-----------------------	---

**Teilnahmevoraussetzungen**

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Medizintechnik I – Einführung

(zu Modul: Medizintechnik I - Einführung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Medical Technology I - Fundamentals		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einleitung (technische Grundlagen)</li> <li>• Elektrische Aktivität von erregbaren Zellen</li> <li>• Das Herz-Kreislaufsystem</li> <li>• Das Elektrokardiogramm (EKG)</li> <li>• Lungenfunktionsdiagnostik</li> <li>• Invasive Blutdruckmessung</li> <li>• Infusions- und Perfusionssysteme</li> <li>• Hämodialyse</li> <li>• Elektrotherapie von Herzrhythmusstörungen</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thomas Harriehausen, Dieter Schwarzenau ; Moeller Grundlagen der Elektrotechnik; Springer Vieweg; ISBN 978-3834817853</li> <li>2. Ulrich Tietze, Christoph Schenk, Eberhard Gamm; Halbleiter-Schaltungstechnik; Springer; ISBN 978-3642310256 Rainer Parthier; Messtechnik; Springer Vieweg; ISBN 978-3658049591</li> <li>3. Ute Morgenstern, Marc Kraft; Biomedizinische Technik – Faszination, Einführung, Überblick; De Gruyter; ISBN 978-3-11-025198-2</li> <li>4. John G. Webster, Medical Instrumentation – Application and Design, John Wiley &amp; Sons, ISBN 9780471676003</li> <li>5. Jürgen Werner; Kooperative und autonome Systeme der Medizintechnik; Oldenbourg; ISBN 3-486-27559-3</li> </ol>

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--

**Modul: Qualitätsmanagement - Grundlagen**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Quality Management - Fundamentals		
<b>Modulverantwortliche</b>	Wang, Wen-Huan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	1	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studierenden können den Nutzen des Qualitätsmanagements für Unternehmen erklären.</li> <li>2. Sie können die Begriffe des Qualitätsmanagements anwenden.</li> <li>3. Sie können bei qualitätsbezogenen Aufgabenstellungen die Eignung von Qualitätstechniken zur Lösung der Aufgabenstellung einschätzen.</li> <li>4. Sie können die Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme erklären.</li> <li>5. Sie können qualitätsbezogene Aufgabenstellungen unter Einsatz von Qualitätstechniken selbständig analysieren.</li> </ol> <p>Sie sind in der Lage Schwachpunkte im System zu analysieren und die Struktur der resultierenden qualitätsbezogenen Kosten zu erläutern.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	<p>Die unten stehenden nachfolgenden Module bauen auf das QM1-Modul auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRA Modul Qualitätsmanagement II - Statistik und Qualitätssicherung</li> <li>• MRA Modul CE-Kennzeichnung und Zertifizierung</li> <li>• MRA Modul Internationale Märkte und Zulassung</li> </ul>

**Bemerkungen**



## Lehrveranstaltung: Qualitätsmanagement - Grundlagen

(zu Modul: Qualitätsmanagement - Grundlagen)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Quality Management - Fundamentals		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	3	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Qualität gewinnt an Bedeutung</li> <li>2 Qualität managen</li> <li>3 Qualität</li> <li>4 Anforderungen</li> <li>5 Kundenzufriedenheit</li> <li>6 Prozessmanagement</li> <li>7 Messung von Prozessen</li> <li>8 Problemlösung</li> <li>9 Sieben elementare Qualitätswerkzeuge</li> <li>10 Sieben Managementwerkzeuge</li> <li>11 Qualitätsmanagementsysteme und Normen</li> <li>12 Qualität und Wirtschaftlichkeit</li> </ol>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Online-Skript</li> <li>• DIN EN ISO 9000 - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Berlin: Beuth</li> <li>• DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth</li> </ul>

- DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Bezogen auf Normen gilt immer die aktuelle Version.

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--

# **Regulatory Affairs, Master**

## **2. Fachsemester**

**Modul: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	CE-Marking and certification		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.; Margaritoff, Petra, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	2	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	2	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

**Lernergebnisse**

1. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, selbständig bzw. unter Koordinierung eines wissenschaftlichen Teams die regulatorische Strategie zur Auswahl und zur Durchführung geeigneter Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten einschließlich IVD zu entwickeln und umzusetzen.
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.).
3. Die Absolventen erkennen, differenzieren und bewerten 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 als integriertes Managementsystem umzusetzen.
4. Die Studierenden überblicken den Ablauf eines Zertifizierungsverfahrens bzw. eines Akkreditierungsverfahrens und sind befähigt, die Zielsetzung dieser Verfahren zu differenzieren.

Die Studierenden sind mit den besonderen Anforderungen an Software im Bereich der Konformitätsbewertungsverfahren vertraut und können die wesentlichen Inhalte der Normen DIN EN 62304 und DIN EN 82304-1

und anderen relevanten Normen im Software-Bereich differenzieren und anwenden.

<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine.
---------------------------------	--------

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li><li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li><li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li></ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Modulen.
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung

(zu Modul: CE-Kennzeichnung und Zertifizierung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	CE-Marking and certification		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	50	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte aller Risikoklassen einschließlich In-vitro-Diagnostika Konsultationsverfahren EU-Referenzlaboratorien Common specifications Modulares System zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren Qualitäts- und Risikomanagementsystem Integrierte Managementsysteme Software als Medizin- und Gesundheitsprodukt – Validierung und Verifizierung
<b>Literatur</b>	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

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

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016

DIN EN ISO/IEC 17000 - Konformitätsbewertung – Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020

DIN EN ISO/IEC 17021-1 - Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren – Teil 1: Anforderungen (ISO/IEC 17021: 2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021: 2015

DIN EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

DIN EN ISO/IEC 17011 - Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren (ISO/IEC 17011:2017), Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17011:2017

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, EMA-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zu Konformitätsbewertungsverfahren und den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte einschließlich IVD in der jeweils gültigen Fassung

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

---

**Bemerkungen**

---

**Modul: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Clinical evaluation, clinical investigation and clinical data		
<b>Modulverantwortliche</b>	Tolkmitt, Florian, Dipl.-Ing., Wachenhausen, Heike, Prof. Dr. , Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.; Vonthein, Reinhard, Priv.-Doz. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	2	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	2	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelpnoten

**Lernergebnisse**

1. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika (IVD) im Kontext der europäischen und nationalen Gesetzgebung (MDR, IVDR, MPDG, ggf. nachgeordnete Verordnungen) vor und nach der Markteinführung darzustellen, zu differenzieren und kritisch zu bewerten.
2. Die Absolventen sind in der Lage, die regulatorischen Anforderungen für die Planung und die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach europäischen und nationalen Vorgaben zu erkennen und anzuwenden.
3. 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 der einzubindenden Behörden oder Expertengruppen (z. B. hinsichtlich der Genehmigung klinischer Prüfungen, der Zustimmung von Ethikkommissionen usw.).
4. Die Absolventen erkennen, differenzieren und bewerten alle normativen Anforderungen an die klinische Bewertung und Leistungsbewertung vor und nach der Markteinführung von Medizinprodukten bzw. IVD (z. B: ISO 14155, EN 13612, ISO 20916).
5. Die Studierenden sind kompetent, diese Anforderungen selbständig im Rahmen der Einrichtung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung des QM-Systems und der Integration



des Post Market Surveillance-Systems einschließlich des Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) bzw. Post-Market Performance Follow Up (PMPF) umzusetzen.

Die Studierenden sind mit den besonderen Anforderungen an die Leistungsbewertung von IVD im Hinblick auf die analytische und klinische Leistungsbewertung sowie die Evaluierung der wissenschaftlichen Validität von IVD nach dem internationalen Stand der Technik vertraut und können diese differenzieren und beispielhaft anwenden.

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

## Lehrveranstaltung: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten

(zu Modul: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Clinical evaluation, clinical investigation and clinical data		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	50	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzepte der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung nach den Vorgaben der MDR</li> <li>• Leistungsbewertung und Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika nach den Vorgaben der IVDR</li> <li>• PMCF</li> <li>• PMPF</li> <li>• Klinische Prüfungen nach ISO 14155 und nach dem State-of-the-Art</li> </ul> <p>Leistungsstudien für IVD nach ISO 20916 und EN 13612</p>
<b>Literatur</b>	<p>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission</p>

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 14155 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020

DIN EN 13612 – Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO 20916 - In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis

DIN EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, EMA-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zur klinischen Bewertung/Leistungsbewertung von Medizinprodukten bzw. IVD und mit Bezug zu klinischen Prüfungen/Leistungsstudien von Medizinprodukten bzw. IVD in der jeweils gültigen Fassung

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

---

**Bemerkungen**

---

**Modul: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Medical Technology II – Safety concepts		
<b>Modulverantwortliche</b>	Müller, Stefan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	2	<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<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>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte

(zu Modul: Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Medical Technology II – Safety concepts		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	3
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Lehrinhalte</b>	<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>• Invasive Blutdruckmessung</li> <li>• Biologische Sicherheit</li> <li>• Funktionale Sicherheit</li> <li>• Anwendungssicherheit – Gebrauchstauglichkeit</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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>2. Rüdiger Kramme (Hrsg.) Medizintechnik. 3. Auflage; Springer Medizin Verlag Heidelberg (2007); ISBN-13 978-3-540-34102-4</li> <li>3. 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>4. Havel, P.: How to Design Safe Medical Products. Machine Design (2014) 62-69; ISSN: 0024-9114</li> </ol>

<b>Bemerkungen</b>	

**Modul: Qualitätsmanagement II – Statistik und  
Qualitätssicherung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Quality Management II – Statistics and Quality Assurance		
<b>Modulverantwortliche</b>	Wang, Wen-Huan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	2	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studierenden können den Nutzen der Statistik im Alltag und in der Qualitätssicherung erklären.</li> <li>2. Sie können die Begriffe der Statistik anwenden.</li> <li>3. Sie können bei qualitätsbezogenen Aufgabenstellungen (z.B. Fehlerquote in Produktion senken, Produktlebensdauer erhöhen) die Eignung von statistischen Methoden zur Lösung der Aufgabenstellung einschätzen.</li> <li>4. Sie können die Funktionsweise der statistischen Methoden erklären.</li> <li>5. Sie können qualitätsbezogene Aufgabenstellungen unter Einsatz statistischer Methoden selbständig analysieren.</li> </ol> <p>Sie können für qualitätsbezogene Aufgabenstellungen mithilfe statistischer Methoden Lösungsansätze entwickeln.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Modul Qualitätsmanagement – Grundlagen (empfohlene Reihenfolge)		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✗ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	<p>Die unten stehenden nachfolgenden Module bauen auf das QM2-Modul auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MRA CE-Kennzeichnung und Zertifizierung</li> </ul> <p>MRA Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten</p>

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--



## Lehrveranstaltung: Qualitätsmanagement II – Statistik und Qualitätssicherung

(zu Modul: Qualitätsmanagement II – Statistik und Qualitätssicherung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Quality Management II – Statistics and Quality Assurance		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	3	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	1 Statistik – warum und wie? 2 Grundbegriffe der Statistik und Datengewinnung 3 Eindimensionale Häufigkeitsverteilungen 4 Lageparameter 5 Streuungsparameter 6 Konzentrationsmaße 7 Verhältniszahlen und Indexzahlen 8 Zweidimensionale Häufigkeitsverteilungen und Maßzahlen 9 Regressionsanalyse 10 Zeitreihenanalyse 11 Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung 12 Spezielle Verteilungen 13 Grundlagen der schließenden Statistik
<b>Literatur</b>	Online-Skript

<b>Bemerkungen</b>	
--------------------	--

# **Regulatory Affairs, Master**

## **3. Fachsemester**

**Modul: Praxisprojekt**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Practice Project		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	(Flexibel)	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Projektarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch/Englisch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<p>Mit dem Praxisprojekt werden die Studierenden befähigt, die im Studium vermittelten fachspezifischen Kenntnisse in einer ersten, praktischen Anwendung im künftigen beruflichen Umfeld umzusetzen. Die Studierenden können regulatorische Anforderungen im Rahmen praktischer Arbeitsprozesse umsetzen, beispielsweise im Rahmen der Koordination und Steuerung europäischer oder internationaler Zulassungsprozesse.</p> <p>Im Rahmen des Praxisprojekts wird die praktische Tätigkeit im Zulassungsumfeld mit einer regulatorisch-wissenschaftlichen Fragestellung verbunden.</p> <p>Im Ergebnis erweitern die Studierenden ihre Fähigkeiten regulatorischen Denkens und Handelns, wobei die praktische Tätigkeit sowohl in Unternehmen als auch im Rahmen behördlicher Strukturen (einschließlich der Aufgaben Benannten Stellen) ausgeübt werden kann.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Nachweis aller Studien- und Prüfungsleistungen des ersten Semesters.		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Praxisprojekt

(zu Modul: Praxisprojekt)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Praktikum	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Practice Project		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch/Englisch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	Während des Praktikums erhalten die Studierenden Gelegenheit, ihr erworbenes Wissen im Bereich Regulatory Affairs in der Praxis in konkreten Projekten anzuwenden.
<b>Literatur</b>	Die für das Praxisprojekt verwendete Literatur hängt vom konkreten Thema des Projekts ab. Grundsätzlich basieren die Projekte auf Elementen der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 und/oder der Verordnung (EU) 2017/746.
<b>Bemerkungen</b>	

**Modul: Internationale Märkte und Zulassung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	International markets and marketing authorization		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	3	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studierenden sind befähigt, die Zulassungsvoraussetzungen und –verfahren für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukte auf internationalen Märkten zu ermitteln und die Rollen der einzelnen Akteure, zu denen vor allem die Hersteller und die für die Produktzulassung zuständigen Behörden gehören, zu bewerten.</li> <li>2. Die Studierenden sind in der Lage, geeignete Strategien und Lösungen zur Zulassung von Medizinprodukten einschließlich In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukten auf internationalen Märkten, zu denen u. a. die USA, Kanada, das Vereinigte Königreich (UK), China und Brasilien gehören, zu entwickeln und umzusetzen.</li> <li>3. Die Studierenden sind befähigt, die internationalen Zulassungskonzepte und –verfahren kritisch und im Vergleich mit den wesentlichen Konzepten und Vorgaben des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) sowie der Global Harmonisation Task Force (GHTF) zu bewerten.</li> <li>4. Die Studierenden lösen eigenständig handels- und standortspezifische Fragestellungen zur Zulassung von Medizinprodukten in Ländern mit eingeschränkten Ressourcen.</li> </ol> <p>Die Studierenden stellen das nationale/europäische System der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten den wesentlichen internationalen Zulassungskonzepten und –verfahren kritisch gegenüber und bewerten eigenständig die Systeme.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine.		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Lehrveranstaltungen der TH Lübeck.
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Internationale Märkte und Zulassung

(zu Modul: Internationale Märkte und Zulassung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	International markets and marketing authorization		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	50	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

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



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

**Bemerkungen**

**Modul: Medizinproduktesicherheit und -überwachung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Safety and surveillance of medical devices		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Dauer in Semestern</b>	3	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	150

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	90	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

**Lernergebnisse**

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

	<p>Absolventen entwickeln passende regulatorische Strategien und kommunizieren diese kompetent gegenüber allen Akteuren.</p> <p>6. Die Absolventen sind befähigt, das Änderungsmanagement für Medizinprodukte einschließlich IVD regulatorisch konform zu koordinieren und zu überwachen.</p> <p>Die Absolventen überblicken die Aufgaben und Möglichkeiten der europäischen Datenbank für Medizinprodukte – Eudamed und sind befähigt, die einzelnen Eudamed-Module zu differenzieren und in Probeversionen, sofern verfügbar, anzuwenden.</p>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine.
<b>Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es genau eine modulabschließende Prüfung gibt.</b>	
<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Lehrveranstaltungen der TH Lübeck.
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Medizinproduktesicherheit und -überwachung

(zu Modul: Medizinproduktesicherheit und -überwachung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online-Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Safety and surveillance of medical devices		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	50	<b>Semesterwochenstunden</b>	4
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	150
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	150
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<p>Änderungsmanagement bei Medizinprodukten nach MDR/IVDR und bestehenden Leitlinien</p> <p>Europäisches Post market surveillance System</p> <p>Europäisches Vigilanzsystem</p> <p>Eudamed und Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem</p> <p>UDI-System</p> <p>Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte</p> <p>Nationales und europäisches Informationssystem zur Medizinproduktesicherheit und –überwachung</p>
<b>Literatur</b>	<p>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission</p>

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

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

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

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

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

Medizinproduktebetreiberverordnung, in der jeweils gültigen Fassung

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

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

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

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

---

**Bemerkungen**

---

# **Regulatory Affairs, Master**

## **4. Fachsemester**

**Modul: Abschluss**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Final Degree		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	30
<b>Fachsemester</b>	4	<b>Semesterwochenstunden</b>	
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	900
<b>Angebotshäufigkeit</b>	(Flexibel)	<b>Präsenzstunden</b>	1
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	899

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

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

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Abschlussarbeit

(zu Modul: Abschluss)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>		<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Master thesis		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	27
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	810
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch/Englisch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	810
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Abschlussarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	Die Studierenden weisen im Rahmen ihrer Abschlussarbeit die durch das Studium erworbenen Fähigkeiten nach, auf wissenschaftlicher Grundlage im Fach Regulatory Affairs zu denken und zu handeln. Sie kennen die entsprechenden Regelungen, Methoden und Strategien auf dem Gebiet der regulatorischen Aspekte für Medizinprodukte, wenden diese selbstständig auf regulatorisch-wissenschaftliche Fragestellungen an und können diese weiterentwickeln.
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Voraussetzung für die Zulassung zur Masterarbeit ist der Nachweis aller nach dem Regelstudienplan der gültigen Studien- und Prüfungsordnung bis zum Ende des zweiten Semesters zu erbringenden Studien- und Prüfungsleistungen. Es dürfen jedoch bis zu zwei Studien- oder Prüfungsleistungen des zweiten Semesters nacherbracht werden.

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

<b>Lehrinhalte</b>	Selbständiges wissenschaftliches Arbeiten und Anwendung der erlernten Inhalte in der Praxis
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetzliche und normative Regelungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, je nach Themengebiet der Masterarbeit</li> <li>• Nationale, europäische und internationale Leitlinien im Bereich Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika</li> <li>• Skripte aus dem Studium</li> </ul>
<b>Bemerkungen</b>	



## Lehrveranstaltung: Abschlusskolloquium

(zu Modul: Abschluss)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>		<b>Lernform</b>	Präsenz
<b>LV-Name englisch</b>	Final Colloquium		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	ja	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	3
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	90
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch/Englisch	<b>Präsenzstunden</b>	1
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	89
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Mündliche Prüfung	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	60	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<p>Die Studierenden weisen im Abschlusskolloquium ihre Fähigkeit nach, die Inhalte ihrer Arbeit nach wissenschaftlichen Grundsätzen zeitgerecht darzustellen und auch auf unerwartete, ggf. kritische Fragen angemessen einzugehen.</p> <p>Zudem weisen die Studierenden ihre Fähigkeit nach, das Thema der Masterarbeit in den Gesamtkontext der im Studiengang vermittelten Kenntnisse einzuordnen.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	<p>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.</p>		

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

<b>Lehrinhalte</b>			
<b>Literatur</b>	<p>Skripte aus dem Studium</p> <p>Gesetzliche und normative Regelungen auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene, je nach Themengebiet der Masterarbeit</p> <p>Regulatorisch-wissenschaftliche Publikationen, je nach Themengebiet der Masterarbeit</p>		
<b>Bemerkungen</b>			

# **Regulatory Affairs, Master**

## **Wahlpflichtmodule**

**Modul: Audit – Grundlagen und Praxis**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Audit – Basics and Practice		
<b>Modulverantwortliche</b>	Wang, Wen-Huan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Portfolio-Prüfung	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelpnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Studierenden können die Vor- und Nachteile von Audits erklären.</li> <li>2. Sie können die Begriffe im Themenbereich von Audits anwenden.</li> <li>3. Sie können wertschöpfende interne ISO 9001 Audits planen und vorbereiten.</li> </ol> <p>Sie haben erste Erfahrungen in der Durchführung von wertschöpfenden internen Systemaudits gesammelt.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Modul Qualitätsmanagement - Grundlagen		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Audit – Grundlagen und Praxis

(zu Modul: Audit – Grundlagen und Praxis)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Audit – Basics and Practice		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	ja	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	12	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>	4	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<p>Grundlagenteil:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das QM-Audit im Umfeld des Managements</li> <li>2. Planung und Vorbereitung von Audits</li> <li>3. Realisierung von Audits</li> <li>4. Auditberichterstattung und Audit-Follow-up</li> <li>5. Kommunikationsaspekte im Audit</li> <li>6. Zertifizierung</li> <li>7. Interpretation der ISO 19011 für Auditoren</li> <li>8. Mögliche Auditnachweise zu ISO 9001 Anforderungen</li> </ol> <p>Praxisteil:</p> <p>Praktische Aufgaben in der Planung und Vorbereitung von Audits werden bearbeitet und Remote-Audit in Form von Rollenspiel durchgeführt.</p>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Online-Skript</li> <li>• DIN EN ISO 9000 - Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Berlin: Beuth</li> <li>• DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth</li> <li>• DIN EN ISO 19011 - Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen. Berlin: Beuth</li> </ul> <p>Bezogen auf Normen gilt immer die aktuelle Version.</p>

---

<b>Bemerkungen</b>	Es herrscht Anwesenheitspflicht bei den Webkonferenzen. Die Gruppen präsentieren die Ergebnisse der Praxisaufgaben und erhalten ein Feedback. Für das Remote-Audit wird eine Webcam benötigt. Die Praxisaufgabe „Auditvorbereitung“ stellt die benotete Portfolio-Leistung dar.
--------------------	---

---

**Modul: Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	BWL
<b>Modulname englisch</b>	Business Administration		
<b>Modulverantwortliche</b>	Opresnik, Marc, Prof. Dr. Dipl.-Kfm.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe und WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Klausur	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>	60	<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<p>Die Studierenden erwerben in diesem Modul Grundkenntnisse der Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre auf den unter „Lehrinhalte“ aufgeführten Gebieten.</p> <p>Sie lernen und üben die Fähigkeit, mit betriebswirtschaftlichen Aufgaben und Fragekomplexen umzugehen und diese zu lösen bzw. zu analysieren und differenziert zu erörtern.</p> <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>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li><li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li><li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li></ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Aufgrund seiner Ausrichtung kann das Modul in allen Studiengängen eingesetzt werden (siehe Bemerkungen).
<b>Bemerkungen</b>	Betriebswirtschaftliche Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich.

## Lehrveranstaltung: Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre

(zu Modul: Grundlagen der Betriebswirtschaftslehre)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Business Administration		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Einordnung und Entwicklung der BWL <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.1 BWL als Wissenschaft</li> <li>• 1.2 Entwicklung des Faches</li> </ul> </li> <li>• 2 Ziele, Kennzahlen und Betriebstypen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1 Der Zielbildungsprozess</li> <li>• 2.2 Betriebliche Ziele</li> <li>• 2.3 Das ökonomische Prinzip</li> </ul> </li> <li>• 3 Personal und Organisation <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.1 Grundlegende Ziele und Aufgaben</li> <li>• 3.2 Klassische Organisationsformen</li> </ul> </li> <li>• 4 Finanz- und Rechnungswesen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.1 Überblick</li> <li>• 4.2 Finanzwesen</li> </ul> </li> <li>• 5 Betrieblicher Leistungsprozess</li> </ul>
--------------------	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5.1 Der betriebliche Leistungsprozess im Überblick</li> <li>• 5.2 Produktionswirtschaft und Fertigung</li> </ul> <p>5.3 Absatzpolitische Instrumente und Marketing-Mix</p>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opresnik, M. / Rennhak, C.: Grundlagen der Allgemeinen Betriebswirtschaftslehre, 2. Aufl., Wiesbaden, 2014</li> <li>• Schierenbeck, H. / Wöhle, C. B.: Grundzüge der Betriebswirtschaftslehre, 17. Aufl., München, 2008</li> <li>• Wöhe, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 25. Aufl., München, 2013</li> </ul>
<b>Bemerkungen</b>	Betriebswirtschaftliche Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich.

**Modul: Entrepreneurship**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Entrepreneurship		
<b>Modulverantwortliche</b>	Klein, Jürgen, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	15
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	60

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

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

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	-
<b>Bemerkungen</b>	-

## Lehrveranstaltung: Entrepreneurship

(zu Modul: Entrepreneurship)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Seminar	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Entrepreneurship		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	15
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	60
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Projektarbeit	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten

<b>Lernergebnisse</b>	<p>Lernergebnis 1: Die Studierenden sind dazu in der Lage, ein breites Spektrum an Methoden zur Ideengenerierung anzuwenden und auf dieser Basis vielversprechende Geschäftsideen eigenständig zu identifizieren.</p> <p>Lernergebnis 2: Die Studierenden verfügen über entsprechendes Wissen auf dem neuesten Erkenntnisstand in allen – für die Erstellung eines Businessplans - relevanten Bereichen.</p> <p>Lernergebnis 3: 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>Lernergebnis 4: Die Studierenden verfügen über die Fähigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wesentliche Finanzierungsquellen und -anlässe aufzuzeigen.</li> <li>• Finanzierungswirkungen von Venture Capital unter Anwendung eines Analyseinstruments zu ermitteln.</li> <li>• selbstständig, auf Basis eines ganzheitlichen Bewertungsansatzes von Finanzierungsalternativen, eine fundierte Auswahlentscheidung zu treffen.</li> </ul>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	-

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

<b>Lehrinhalte</b>	<p>Entrepreneurship: Notwendigkeit und Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen des Entrepreneurships</li> <li>• Arten von Entrepreneurship</li> <li>• Der unternehmerische Prozess</li> <li>• Kreativität und Innovation als Basis für Entrepreneurship</li> </ul> <p>Businessplan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anlässe und Zielgruppen</li> <li>• Bedeutung des Businessplans für Unternehmensgründungen</li> <li>• Formale und inhaltliche Anforderungen</li> <li>• Struktur und Hauptelemente des Businessplans</li> </ul> <p>Gründungs- und Wachstumsfinanzierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Regeln und Strategien für Entrepreneure</li> <li>• Finanzierungsanlässe</li> <li>• Finanzierungsquellen</li> <li>• Analyse und Bewertung von Finanzierungswirkungen von Venture Capital als Basis für die Auswahlentscheidung</li> </ul> <p>Entrepreneurial Marketing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notwendigkeit und Zielgruppen von Entrepreneurial Marketing</li> <li>• Begriffsabgrenzung</li> <li>• Methoden des Entrepreneurial Marketing</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<p>Ries, E. (2017). The Lean Startup: How Today's Entrepreneurs Use Continuous Innovation to Create Radically Successful Businesses. London: Penguin Books.</p> <p>Kollmann, T. (2016). E-Entrepreneurship: Grundlagen der Unternehmensgründung in der Digitalen Wirtschaft. 6. Auflage. Wiesbaden: Springer Gabler.</p> <p>Kailer, N.; Weiß, G. (2018). Gründungsmanagement kompakt: Von der Idee zum Businessplan. Wien: Linde Verlag</p> <p>Fueglistaller, U.; Müller, C.; Volery, T. (2016). Entrepreneurship. Modelle – Umsetzung – Perspektiven. Wiesbaden: Gabler.</p> <p>Vollmann, S. (2018). Innovationsmanagement unter extremer Unsicherheit: Neue Methoden zur Ideenbewertung zu Beginn des Innovationsprozesses. Marburg: Büchner Verlag</p> <p>Freiling, J.; Kollmann, T. (Hrsg.) (2018). Entrepreneurial Marketing: Besonderheiten, Aufgaben und Lösungsansätze für Gründungsunternehmen. Wiesbaden: Springer Gabler</p>
<b>Bemerkungen</b>	

## Modul: Grundlagen des Marketing

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	GM
<b>Modulname englisch</b>	Principles of Marketing		
<b>Modulverantwortliche</b>	Opresnik, Marc, Prof. Dr. Dipl.-Kfm.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe und WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Studienarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	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.		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Aufgrund seiner Ausrichtung kann das Modul in allen Studiengängen eingesetzt werden (siehe Bemerkungen).
<b>Bemerkungen</b>	Marketing -Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich.

## Lehrveranstaltung: Grundlagen des Marketing

(zu Modul: Grundlagen des Marketing)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Principles of Marketing		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Grundlagen des Marketing</li> <li>• 2 Analyse und Verständnis der Marktsituation I</li> <li>• 3 Analyse und Verständnis der Marktsituation II</li> <li>• 4 Grundlagen und Methoden der Marktforschung</li> <li>• 5 Formulierung der Marketingstrategien</li> <li>• 6. Produktpolitik</li> <li>• 7 Preispolitik</li> <li>• 8 Distributionspolitik</li> </ul> <p>9 Kommunikationspolitik</p>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opresnik, M. / Hollensen, S.: Marketing: Grundlagen und Praxis: Ein managementorientierter Ansatz, 2018</li> <li>• Kotler, P., Keller, K., Opresnik, M.: Marketing Management, 15. Aufl., Pearson, München, 2017</li> </ul>
<b>Bemerkungen</b>	Marketing-Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich.

**Modul: Kommunikation und Verhandlungsführung**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	KuV
<b>Modulname englisch</b>	Communication and Negotiation		
<b>Modulverantwortliche</b>	Opresnik, Marc, Prof. Dr. Dipl.-Kfm.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe und WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Studienarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	Die Studierenden kennen grundlegende Kommunikations- und Verhandlungstechniken und können diese in typischen Gesprächssituationen von Führungskräften und in einer eigenen Verhandlung erfolgreich anwenden Sie lernen außerdem, ihre eigene Wirkung auf andere durch Auftreten, Sprache und Verhalten in Gesprächen einzuschätzen und zu steuern.		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Aufgrund seiner Ausrichtung kann das Modul in allen Studiengängen eingesetzt werden (siehe Bemerkungen).
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Kommunikation und Verhandlungsführung

(zu Modul: Kommunikation und Verhandlungsführung)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Communication and Negotiation		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grundlagen der Kommunikation <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Die Bedeutung der Kommunikation als Erfolgsfaktor</li> <li>1.2 Axiome der Kommunikation nach Watzlawick</li> <li>1.3 Das Eisbergmodell der Kommunikation</li> <li>1.4 Das Kommunikationsquadrat nach Schulz von Thun</li> <li>1.5 Das Selbstwertgefühl</li> <li>1.6 Die Transaktionsanalyse</li> <li>1.7 Grundlagen der Motivation</li> <li>1.8 Das Feedback und seine Bedeutung</li> <li>1.9 Die Grundlagen erfolgreicher Kommunikation</li> </ol> </li> <li>2. Grundlagen der Verhandlungsführung <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Die Vorbereitung</li> <li>2.2 Die Eigenmotivation</li> <li>2.3 Die Begrüßung</li> <li>2.4 Die Bedarfsanalyse</li> </ol> </li> </ol>
--------------------	--



	<p>2.5Die Präsentation</p> <p>2.6Die Einwandbehandlung</p> <p>2.7Der Abschluss</p> <p>2.8Die Nachbereitung</p>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lürssen / Opresnik: Die heimlichen Spielregeln der Karriere. Wie Sie die ungeschriebenen Gesetze am Arbeitsplatz für Ihren Erfolg nutzen, 3. Aufl., 2010</li> <li>• Opresnik: Die Geheimnisse erfolgreicher Verhandlungsführung: Besser verhandeln – in jeder Beziehung, 3. Aufl., 2017</li> <li>• Opresnik: Überzeugt! Erfolgreich kommunizieren, präsentieren und verhandeln: Menschen begeistern und mehr erreichen, 3. Aufl., 2018</li> <li>• Seifert: Visualisieren – Präsentieren – Moderieren, 23. Aufl., 2009</li> </ul>
<b>Bemerkungen</b>	<p>Kommunikations-, Verhandlungsführungs- und Präsentations-Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich.</p>

**Modul: Medizintechnik - Praktikum**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Medical Technology Laboratory		
<b>Modulverantwortliche</b>	Müller, Stefan, Prof. Dr.-Ing.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Pflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	2	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe	<b>Präsenzstunden</b>	10
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	65

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Projektarbeit	<b>Prüfsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	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.		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Qualitätsmanagement - Grundlagen

(zu Modul: Medizintechnik - Praktikum)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Präsenz
<b>LV-Name englisch</b>	Medical Technology - Laboratory		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	10
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	65
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<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>• Invasive Blutdruckmessung</li> <li>• Biologische Sicherheit</li> <li>• Funktionale Sicherheit</li> <li>• Anwendungssicherheit – Gebrauchstauglichkeit</li> </ul>
<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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>2. Rüdiger Kramme (Hrsg.) Medizintechnik. 3. Auflage; Springer Medizin Verlag Heidelberg (2007); ISBN-13 978-3-540-34102-4</li> <li>3. 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>4. Havel, P.: How to Design Safe Medical Products. Machine Design (2014) 62-69; ISSN: 0024-9114</li> </ol>

<b>Bemerkungen</b>	

**Modul: Pharmarecht**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Medicinal Products Legislation		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Projektarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mit dem Modul Pharmarecht verfügt der Studierende über die notwendigen Grundkenntnisse, um selbständig die regulatorische Einordnung von Arzneimitteln einschließlich Blut und Blutprodukten und Kombinationsprodukten vorzunehmen.</li> <li>2. Der Studierende ist befähigt, die wesentlichen, in Deutschland und in der EU relevanten regulatorischen Anforderungen für in Frage stehende Arzneimittel zu identifizieren und auf dieser Basis eine regulatorische Strategie für die Marktzulassung eines Arzneimittels einschließlich der anwendbaren Zulassungsverfahren zu entwickeln und zu präsentieren.</li> </ol> <p>Der Studierende ist in der Lage, das europäische Zulassungskonzept für Arzneimittel dem europäischen Konzept des Inverkehrbringens von Medizinprodukten gegenüberzustellen.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Modul Qualitätsmanagement - Grundlagen		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Pharmarecht

(zu Modul: Pharmarecht)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Medicinal Products Legislation		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	ja	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	25	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	
<b>Literatur</b>	Arzneimittelgesetz in der jeweils aktuellen Fassung EUDRALEX: ; u. a. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU: EudraLex - EU Legislation: Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use ICH – relevant guidelines under <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a> Niels Eckstein: Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung; Für Studium und Praxis; 2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2018
<b>Bemerkungen</b>	

**Modul: Projektmanagement**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	PM
<b>Modulname englisch</b>	Project Management		
<b>Modulverantwortliche</b>	Opresnik, Marc, Prof. Dr. Dipl.-Kfm.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	SoSe und WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

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

<b>Prüfungsleistung</b>	Studienarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	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.		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Keine		

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

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	Aufgrund seiner Ausrichtung kann das Modul in allen Studiengängen eingesetzt werden (siehe Bemerkungen).
<b>Bemerkungen</b>	Vorlesung Projektmanagement findet planmäßig im Semester 3 oder immer im WiSe statt.

## Lehrveranstaltung: Projektmanagement

(zu Modul: Projektmanagement)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Project Management		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	nein	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>		<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>		<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	Drittelnoten

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

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

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

<b>Lehrinhalte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in das Projektmanagement</li> <li>• Projektorganisation</li> <li>• Projektphasen: Entwicklungsphase, Planung, Durchführung (Benchmarking), Abschluss</li> <li>• Kommunikation</li> </ul> <p>Führungsstile</p>
<b>Literatur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lürssen / Opresnik: Die heimlichen Spielregeln der Karriere. Wie Sie die ungeschriebenen Gesetze am Arbeitsplatz für Ihren Erfolg nutzen, 4. Aufl., Frankfurt/New York, 2014</li> <li>• Opresnik: Projektmanagement. Systematisch zum Erfolg: Ein praxisnaher Ratgeber mit zahlreichen Tools, Checklisten und Vorlagen, Lübeck. 2017</li> <li>• Patzak / Rattay: Projektmanagement, 5. Aufl., 2008</li> </ul>
<b>Bemerkungen</b>	Projektmanagement -Kenntnisse sind für alle Studierenden, welche in ihrem späteren Berufsleben oder als Unternehmer Führungsverantwortung übernehmen wollen, unerlässlich