

Einführung in Regulatory Affairs						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
	180 Std.	6	1	Nur Sommersemester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Grundlagen Regulatory Affairs		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 97,5 Std.	a) 15
	b) Seminar Medizinproduktezulassungsakte		b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 54,37 Std.	b) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die für Medizinprodukte wichtigsten Gesetze und Normen benennen. ... die Kriterien, die ein Produkt zu einem Medizinprodukt machen, wiedergeben. ... die wichtigsten Akteure bei der Zulassung von Medizinprodukten identifizieren. ... die Struktur und die Inhalte einer Medizinprodukteakte (Technische Dokumentation) aufführen. <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Bedeutung der Regulierung von Medizinprodukten erläutern. ... die Rollen von Hersteller, Gesetzgeber und Benannter Stelle bei der Medizinproduktzulassung einordnen. ... die Wichtigkeit der Dokumentation der Zulassungsaktivitäten erklären. <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Medizinprodukte anhand ihrer Merkmale nach Gesetzesvorgaben klassifizieren. ... für ein vorliegendes Medizinprodukt den Weg zur Konformitätsbewertung aufzeigen. ... Normen, Gemeinsame Spezifikationen und Leitlinien für den Zulassungsprozess analysieren und heranziehen. <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Prozesse im Bereich Regulatory Affairs und Technische Dokumentationen von Medizinprodukten verstehen. <p>Synthese (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Inhalte und die Struktur einer Medizinproduktezulassungsakte anlegen. ... erste Prozesse und Methoden im Bereich Regulatory Affairs gestalten bzw. anwenden. <p>Evaluation / Bewertung (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... den Stand der Umsetzung von regulatorischen Prozessen in einem Medizintechnikunternehmen beurteilen. 					

<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none"> a) - Rechtsgrundlagen der CE-Konformitätsbewertungsverfahren in Europa - Definition Medizinprodukt, Zweckbestimmung - Klassifikation, Konformitätsbewertung und Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen - Harmonisierte Normen, Gemeinsame Spezifikationen und Umsetzungshilfen - Notified Bodies – Grundlegende Aspekte - Deutsche Bundes- und Landesbehörden, Registrierungen und Überwachungen - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person - Wirtschaftsakteure der MDR - Weitere nationale Gesetze und Regelungen - Grundlagen IVDR b) - Technische Dokumentation – Grundlegende Aspekte - Technische Dokumentation – Inhalte und Form - QM-Regeln zur Führung einer Technischen Dokumentation - Codes zur Beschreibung des Medizinprodukts, Grundlagen UDI (Unique Device Identification) - Inhalte des Anhang II der MDR - Dokumentation der Überwachungsaktivitäten, Anhang III der MDR - Einführung in elektronische Dokumentationsformen
<p>4</p>	<p>Lehrformen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Blended Learning b) Seminar
<p>5</p>	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>
<p>6</p>	<p>Prüfungsformen</p> <ul style="list-style-type: none"> b) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP) Modulprüfung Einführung in Regulatory Affairs 1K (Klausur) (4 LP)
<p>7</p>	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
<p>8</p>	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>

9

Literatur

a) Skript zur Lehrveranstaltung

Verordnung über Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1, 2017

Verordnung über In-vitro-Diagnostika / In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR): Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-Vitro-Diagnostika, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/176, 2017

Boris Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745: ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, Berlin, 1. Auflage, Beuth Verlag, 2021

Randolph Stender, Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten: Praxisleitfaden zur DIN EN ISO 13485 und den neuen EU-Verordnungen, 2. aktualisierte und erweiterte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2019

Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021

Michael Loerzer et al., Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten: in 10 Schritten zur Konformitätserklärung, 2. überarbeitete und aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2017

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021

Oehlmann, Heinrich, UDI - Unique Device Identification: Grundlagen. Praxislösungen. Antworten. Für Kliniken, Hersteller und Anwender von Medizinprodukten, 2. aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2020