

<b>Vertiefung Regulatory Affairs</b>					
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b>	<b>Credits/LP</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Häufigkeit des Angebots</b>	<b>Dauer</b>
	180 Std.	6	1	Nur Sommersemester	1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b>	<b>Sprache</b>	<b>Kontaktzeit</b>	<b>Selbststudium</b>	<b>Geplante Gruppengröße</b>
	a) Ausgewählte Kapitel Regulatory Affairs	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 67,5 Std.	a) 15
	b) Seminar Regulatory Affairs	b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 84,37 Std.	b) 15
<b>2</b>	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p><b>Wissen (1)</b> ... über die Grundlagen hinaus Anforderungen der Produktzulassung benennen.</p> <p><b>Verständnis (2)</b> ... die Unterschiede in der Zulassung zu anderen außereuropäischen Ländern erklären. ... die Aufgaben und Verantwortungen des Medizinprodukteberaters und der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ erklären.</p> <p><b>Anwendung (3)</b> ... die Erstellung der Technischen Dokumentation planen und begleiten. ... Audits planen, daran teilnehmen bzw. diese durchführen. ... Dialoge mit Benannten Stellen und Behörden begleiten bzw. diese durchführen. ... Produkte über ihren gesamten Produktlebenszyklus begleiten. ... die wichtigsten Überwachungs- und Berichtspflichten benennen.</p> <p><b>Analyse (4)</b> ... Prozesse im Bereich Regulatory Affairs analysieren und anpassen.</p> <p><b>Synthese (5)</b> ... an beliebigen Medizinprodukten wesentliche Voraussetzungen für die Zulassung erkennen und methodisch angehen. ... geeignete Prozesse für Aufgabenstellungen im Bereich Regulatory Affairs aufsetzen. ... eine Strategie hinsichtlich der regulatorischen Aspekte zum Inverkehrbringen eines Medizinprodukts erarbeiten.</p> <p><b>Evaluation / Bewertung (6)</b> ... die Inhalte der Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts einordnen. ... die Qualität von Prozessen im Bereich Regulatory Affairs bewerten.</p>				

<b>3</b>	<b>Inhalte</b>  a) - Grundlegende Aufgaben im RA-Management - Haftung, Compliance und ethische Fragestellungen - Funktion und Management von Normen, Richtlinien und Guidances - Post Market Surveillance, CAPA, Vigilanz - Regulatory Strategy - Internationale Zulassungen in der Medizintechnik (u.a. USA, Japan, Brasilien, China, ...) - Spezielle Themen der FDA-Zulassung in den USA - Audits in der Medizintechnik - MDSAP – Medical Device Single Audit Program - Benannte Stellen – Vertiefende Aspekte: Aufgaben, Anforderungen, Abläufe und Prozesse - Medizinprodukteberater und „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (PRRC, Artikel 15 MDR)  b) - Spezielle Vertiefungen der Themen aus a) - Individuelle Ausarbeitung der Themen durch Studierende (Seminar) unter Verwendung relevanter Vorgaben / Normen
<b>4</b>	<b>Lehrformen</b>  a) Blended Learning b) Seminar
<b>5</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>  Einführung in Regulatory Affairs
<b>6</b>	<b>Prüfungsformen</b>  a) Prüfungsleistung 1K (Klausur) (3 LP) b) Studienleistung 1sbKO (Kolloquium) (3 LP)
<b>7</b>	<b>Verwendung des Moduls</b>  Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)
<b>8</b>	<b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b>  Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)

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

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG, Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

Kramme, R (Editor): Medizintechnik (Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung). 5. Auflage. Springer, 2017

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

Andreas Emmendorffer (Autor) A. Steffen, Felix Capanni (Herausgeber), Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren - Der CE-Routenplaner. Köln, TÜV Media GmbH, 2020

Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten: ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015

Elahi, Bijan. Safety Risk Management for Medical Devices. Academic Press, 2018

Kallmeyer, Wolfgang et al, Die ISO 19011:2018: Audits erfolgreich vorbereiten und durchführen, 1. Auflage, TÜV Media, Köln

Briest, Arne, FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820: Englisch – Deutsch, 2. aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2019

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Ausgewählte Normen der Medizintechnik

Literatur aus a)