

## **351. Druckfehlerberichtigung**

### **Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges EU Regulatory Affairs, MSc (Fakultät für Gesundheit und Medizin)**

#### **§ 1. Weiterbildungsziel**

Die Medizinprodukte sind der weltweit am meisten regulierte Sektor und liegen gleich hinter der Nuklear- und Weltraumindustrie. Um bei den gegenwärtigen Trends mithalten zu können, müssen Führungskräfte dieser Industriezweige mit den gegenwärtigen und zukünftigen Regulierungen vertraut sein. „Regulatory Affairs“ ist ein im Entstehen begriffener Berufszweig, der noch sehr an Bedeutung zunehmen wird. Die Teilnehmer erhalten sowohl für den Pharma- als auch für den Medizingerätebereich eine profunde Weiterbildung in allen Aspekten von Regulatory Affairs.

#### **§ 2. Studienform**

Der Universitätslehrgang wird als berufsbegleitende Studienvariante und/oder als Vollzeitvariante in Modulform angeboten. Der Universitätslehrgang wird in deutscher und englischer Sprache angeboten. Die Organisation des Studiums berücksichtigt Elemente des Blended Learning.

#### **§ 3. Lehrgangsführung**

- (1) Als Lehrgangsführung ist eine hierfür wissenschaftlich und organisatorisch qualifizierte Person zu bestellen.
- (2) Die Lehrgangsführung entscheidet in allen Angelegenheiten des Lehrgangs, soweit sie nicht anderen Organen zugeordnet sind.

#### **§ 4. Dauer**

Der Universitätslehrgang umfasst in der berufsbegleitenden Variante 4 Semester mit 495 UE bzw. 90 ECTS. In der Vollzeitvariante dauert er 3 Semester.

#### **§ 5. Zulassungsvoraussetzungen**

- (1) ein Hochschulabschluss eines ordentlichen österreichischen oder gleichwertigen ausländischen Studiums oder
- (2) eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation, wie folgt:
  - allgemeine Hochschulreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position
  - oder
  - bei fehlender Hochschulreife ein Mindestalter von 22 Jahren, mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position und die positive Beurteilung im Rahmen eines Aufnahmegesprächs, das von der Lehrgangsführung festgesetzt wird.

#### **§ 7. Zulassung**

Die Zulassung der Studierenden obliegt gemäß § 60 Abs.1 UG 2002 dem Rektorat.

#### **§ 8. Unterrichtsprogramm**

Das Unterrichtsprogramm ist modulartig aufgebaut.

Fächer	Lv- Art	UE	ECTS
<b>A. Kerncurriculum (EU Regulatory Affairs)</b>		<b>230</b>	<b>29</b>
RAF 101: Introduction to Regulatory Affairs	UE	30	4
RAF 102: Drug Regulatory Affairs I: (Pre-market requirements, types of applications, types of registration procedures, data requirements)	UE	40	5
RAF 103: Drug Regulatory Affairs II: (Medicinal Product post marketing & compliance)	UE	40	5
RAF 104: Medical Device Regulatory Affairs I: (Medical device pre-market requirements, Conformity Assessment and Notified Bodies)	UE	40	5
RAF 105: Medical Device Regulatory Affairs II: (Medical device post marketing & compliance)	UE	40	5
RAF 106: Pharmaco-economics and Decision- Analytics (Benefit of drugs, Cost-Benefit Analysis, Value Dossiers, Market Access, Efficiency and Effectiveness, Admission Strategies)	UE	40	5
<b>B. Vertiefungen</b>		<b>140</b>	<b>20</b>
<b>1. Pharmamanagement</b>		<b>140</b>	<b>20</b>
PM 101: Pharma management	UE	35	5
PM 102: Marketing and Sales in Pharmaceutical/Medical device Industry	UE	35	5
PM 103: Pharma economics and the political landscape	UE	35	5
PM 104: Strategic Management und Change Management	UE	35	5
PM 105: Financial Management	UE	35	5
<b>2. eRegulatory Affairs</b>		<b>140</b>	<b>20</b>
DM 101: Software requirements for pharmaceutical/medical devices quality processes	UE	35	5
DM 102: Software validation and compliance	UE	35	5
DM 103: eCTD, RPS and PIM	UE	35	5
DM 104: Document management	UE	35	5
DM 105: Change control and life-cycle-management	UE	35	5
DM 106: Eudravigilance and Clinical trials	UE	35	5
<b>C. Wahlfächer</b>		<b>80</b>	<b>10</b>
RAF 107: Special Topics in Regulatory Affairs: Generics, Orphan drugs, Cosmetic products, Food supplements, Veterinary medicinal products, OTC products, advertising & promotion	UE	40	5
RAF 108: Quality management and compliance: Quality systems, enforcement and national authorities	UE	40	5
RAF 109: Clinical Trial management: Drugs and devices	UE	40	5
RAF 110: Biotech, plasma and blood products: Biotech products, Human tissue regulation, Products from human blood/plasma, biosimilars	UE	40	5
<b>D. Wissenschaftliches Arbeiten</b>	<b>UE</b>	<b>45</b>	<b>6</b>
<b>Master-Thesis</b>			<b>25</b>
<b>Summen UE/ECTS</b>		<b>495</b>	<b>90</b>

## § 9. Lehrveranstaltungen

(1) Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsführung jeweils für einen Lehrgang vor dessen Beginn in Form von Vorlesungen, Übungen, Seminaren oder

Fernstudieneinheiten festzulegen und insbesondere in einer Informationsbroschüre kundzumachen.

- (2) Lehrveranstaltungen können, sofern pädagogisch und didaktisch zweckmäßig, als Fernstudieneinheiten angeboten werden. Dabei ist die Erreichung des Lehrzieles durch die planmäßige Abfolge von unterrichtlicher Betreuung und Selbststudium der Studierenden mittels geeigneter Lehrmaterialien sicherzustellen. Die Aufgliederung der Fernstudieneinheiten auf unterrichtliche Betreuung und Selbststudium, der Stundenplan und die vorgesehenen Lernmaterialien sind den Studierenden vor Beginn der Lehrveranstaltung in geeigneter Weise bekannt zu machen.

### **§ 10. Prüfungsordnung**

Die Studierenden haben eine Abschlussprüfung abzulegen.

- (1) Die Abschlussprüfung umfasst
  - a) schriftliche oder mündliche Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen über die Fächer des Kerncurriculums, über die 4 Fächer der gewählten Vertiefung, über die 2 gewählten Wahlfächer, über Wissenschaftliches Arbeiten und
  - b) der Verfassung und positiven einer Master-Thesis
- (2) Leistungen, die an universitären oder außeruniversitären Einrichtungen erbracht wurden, können für die Abschlussprüfung anerkannt werden, wenn eine Gleichwertigkeit dieser Leistungen vorliegt.
- (3) Leistungen aus dem Universitätslehrgang „EU Regulatory Affairs, CP“ sind bei Gleichwertigkeit anzuerkennen.

### **§ 11. Evaluation und Qualitätsverbesserung**

Die Evaluation und Qualitätsverbesserung erfolgt durch

- regelmäßige Evaluation aller Referenten durch die Studierenden sowie
- durch eine Befragung der Absolventen und Referenten nach Beendigung des Lehrgangs und Umsetzung der aufgezeigten Verbesserungspotentiale.

### **§ 12. Abschluss**

- (1) Nach erfolgreicher Ablegung der Abschlussprüfung ist dem/der Studierenden ein Abschlussprüfungszeugnis auszustellen.
- (2) Der Absolventin oder dem Absolventen ist der akademische Grad Master of Science in EU Regulatory Affairs, MSc zu verleihen.

### **§ 13. Inkrafttreten**

Das vorliegende Curriculum tritt mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Kundmachung folgt.