

2014 / Nr. 96 vom 24. November 2014

350. Druckfehlerberichtigung

**Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges EU Regulatory Affairs, CP
(Fakultät für Gesundheit und Medizin, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin)**

351. Druckfehlerberichtigung

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

350. Druckfehlerberichtigung

Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges EU Regulatory Affairs, CP (Fakultät für Gesundheit und Medizin, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin)

§ 1. Weiterbildungsziel

Nach der Nuklear- und Luftfahrtindustrie ist der Pharma- und Medizinprodukte-Bereich am genauesten in der Welt geregelt. Um den gegenwärtigen Trends Rechnung zu tragen, ist es für die Beschäftigten in diesen Industriezweigen notwendig, mit den gegenwärtigen und zukünftigen Trends und Regelungen bestens vertraut zu sein. „Regulatory Affairs“ ist ein sich neu entwickelnder Beruf, der immer mehr an Bedeutung gewinnt. Auf diesem Gebiet besteht jedoch ein großer Mangel an Weiterbildungsmöglichkeiten. Dieser Lehrgang will diesen Mangel durch einen qualitativ hochwertigen Lehrgang beheben, der alle Aspekte der EU Regelungen hinsichtlich der Pharma- und Medizinprodukte behandelt. Weiters wird von der Regulatory Affairs Certification (RAC) eine international anerkannte Akkreditierung angeboten, nämlich die Regulatory Affairs Certification (RAC).

§ 2. Studienform

Der Universitätslehrgang ist als berufsbegleitende Studienvariante anzubieten.

§ 3. Lehrgangsleitung

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

§ 4. Dauer

Der Universitätslehrgang umfasst in der berufsbegleitenden Variante 2 Semester mit 310 UE bzw. 39 ECTS. Würde das Studium in einer Vollzeitvariante angeboten, so dauerte es 2 Semester mit 39 ECTS Punkten.

§ 5. Zulassungsvoraussetzungen

Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- 1) Hochschulabschluss (mindestens Bachelor)
oder
- 2) Mit Studienberechtigung (mit Matura) mindestens 2 Jahre einschlägige Berufserfahrung. Es können auch Aus- und Weiterbildungszeiten eingerechnet werden.
oder
- 3) Ohne Studienberechtigung (ohne Matura) mindestens 5 Jahre einschlägige Berufserfahrung. Es können auch Aus- und Weiterbildungszeiten eingerechnet werden.
- 4) Gute Englischkenntnisse

§ 6. Studienplätze

- (1) Die Zulassung zum Universitätslehrgang erfolgt jeweils nach Maßgabe vorhandener Studienplätze.
- (2) Die Höchstzahl an Studienplätzen, die jeweils für einen Lehrgang zur Verfügung steht, ist von der Lehrgangsleiterin oder dem Lehrgangsleiter nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten festzusetzen.

§ 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
A. Kerncurriculum (EU Regulatory Affairs)		230	29
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. Wahlfächer		80	10
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
Summen UE/ECTS		310	39

§ 9. Lehrveranstaltungen

- (1) Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsleitung 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 schriftliche oder mündliche Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen über die Fächer des Kerncurriculums und über die 2 gewählten Wahlfächer.
- (2) Leistungen, die an universitären oder außeruniversitären Einrichtungen erbracht wurden, können für die Abschlussprüfung anerkannt werden, wenn eine Gleichwertigkeit dieser Leistungen vorliegt.

§ 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 sechs Monate nach Beendigung des Lehrgangs und
- Umsetzung der aufgezeigten Verbesserungspotentiale.

§ 12. Abschluss

Nach erfolgreicher Ablegung der Abschlussprüfung ist dem/der Studierenden ein Abschlussprüfungszeugnis auszustellen.

§ 13. Inkrafttreten

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

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. Lehrgangsleitung

- (1) Als Lehrgangsleitung ist eine hierfür wissenschaftlich und organisatorisch qualifizierte Person zu bestellen.
- (2) Die Lehrgangsleitung 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 Lehrgangsleitung 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
A. Kerncurriculum (EU Regulatory Affairs)		230	29
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. Vertiefungen		140	20
1. Pharmamanagement		140	20
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
2. eRegulatory Affairs		140	20
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
C. Wahlfächer		80	10
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
D. Wissenschaftliches Arbeiten	UE	45	6
Master-Thesis			25
Summen UE/ECTS		495	90

§ 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.

Mag. Friedrich Faulhammer
Rektor