

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.