



Master of Advanced Studies

## MAS in Regulatory Affairs

Regulatory Affairs befasst sich mit der Anwendung von Vorschriften, Richtlinien und Standards in der Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Das Ziel besteht darin, die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit dieser Produkte zu gewährleisten. Dieses Studium vermittelt Ihnen das erforderliche Fachwissen, um als Regulatory Affairs Professional im hochregulierten Umfeld der Medizintechnik, Pharma- und Biotechindustrie zu arbeiten.

## Inhaltverzeichnis

1	Umfeld	2
2	Zielpublikum	3
3	Ausbildungsziele	3
4	Voraussetzungen	3
5	Kompetenzprofil	4
6	Organisation des Studiums	5
7	Beschreibung der einzelnen CAS	5
8	Master-Thesis	6
9	Kosten	6
10	Durchführungsort	6
11	Kontakt	6

Stand: 13. Juni 2023

# 1 Umfeld

Die Medizintechnik-, Pharma- und Biotechindustrie hat sich in den letzten 10 Jahren stark weiterentwickelt. Neue Technologien wie Artificial Intelligence und Machine Learning (z.B. Decision Support Systeme), Virusnachweiskits für zuhause oder tragbare Patientenüberwachungsgeräte werden heute schon eingesetzt. Im Zuge solcher Innovationen und der dadurch entstandenen Überarbeitung oder Neuschaffung von Vorschriften müssen Regulatory Affairs Professionals ihren Wissensstand kontinuierlich erweitern.

Seit Mai 2021 resp. seit Mai 2022 sind die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft. Neben strengeren regulatorischen Anforderungen in den einzelnen Phasen des Lebenszyklus von Medizinprodukten, medizinischer Software und In-vitro-Diagnostika verlangen die beiden Verordnungen auch, dass die Hersteller über mindestens eine Person in ihrer Organisation verfügen, die über das erforderliche regulatorische Fachwissen in den entsprechenden Bereichen verfügt. Das Fachwissen muss mit einem Diplom, Zeugnis oder anderem Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums sowie mindestens einem Jahr Berufserfahrung im Bereich Regulatory Affairs oder Qualitätsmanagement im Zusammenhang mit Medizinprodukten nachgewiesen werden.

Um die behördliche Zulassung von Medizin- und Pharmaprodukten zu erhalten und aufrechtzuerhalten, müssen Regulatory Affairs Professionals die folgenden Kernaufgaben erfüllen:

- Regulierungsstrategien
- Umsetzung von Regulierungsmassnahmen
- Einhaltung des Qualitätsmanagements
- Lösung von handelsbezogenen Fragen
- Verhandlung und Kommunikation mit Behörden
- Krisenmanagement

Mit dem oben genannten Fachwissen und der Vermittlung der sich ständig ändernden Vorschriften legt das Programm den Grundstein für den Berufseinstieg als Regulatory Affairs Professional für Medizin- und Pharmaprodukte.

## 2 Zielpublikum

Der Studiengang richtet sich an Personen aus den Bereichen Medizintechnik, Pharmazie/Chemie und Life Sciences sowie Medizin, Informatik oder der Rechtswissenschaften, die in der Medizintechnik-, Pharma- und Biotech-Industrie arbeiten wollen.

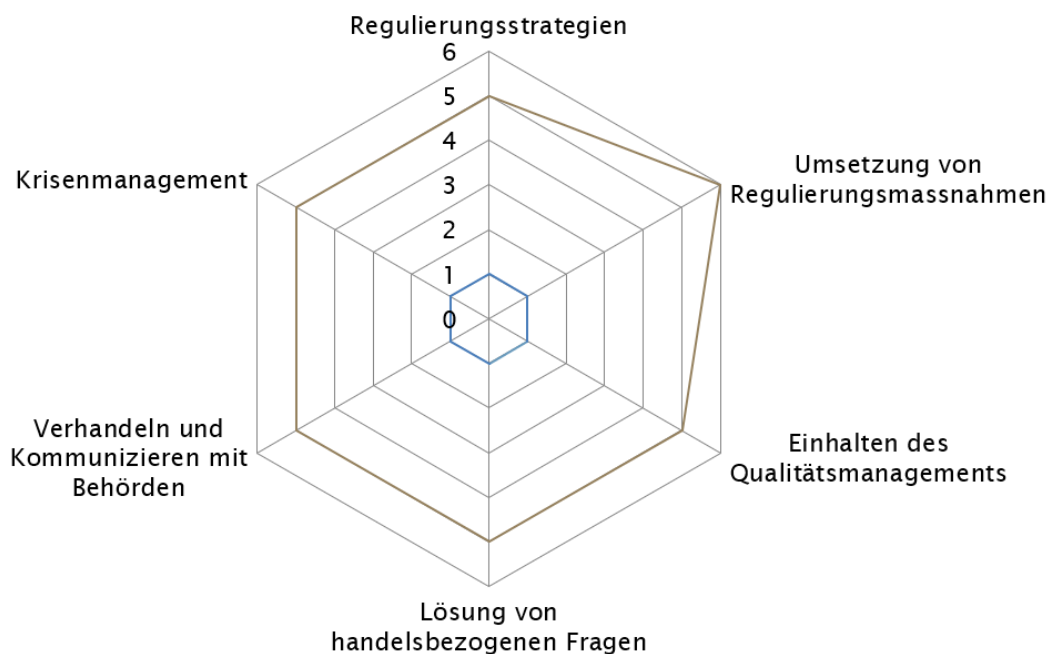
## 3 Ausbildungsziele

<b>Regulierungsstrategien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Globale Regulierungsstrategien, z.B. ICH (Internationale Harmonisierung)</li><li>– Struktur und Funktion der zuständigen Regulierungsbehörden</li></ul>
<b>Umsetzung von Regulierungsmassnahmen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR)</li><li>– Marktzulassung, einschliesslich der Erstellung des wissenschaftlichen und technischen Dossiers</li><li>– Klinische Bewertung</li><li>– GxP</li><li>– Marktüberwachung (Pharmakovigilanz/Materiovigilanz)</li><li>– Produktklassen mit besonderen Vorschriften (z.B. Kombinationsprodukte oder Blutplasma)</li><li>– IT-Kenntnisse und Data Science</li></ul>
<b>Einhaltung des Qualitätsmanagements</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Qualitätsmanagement nach ISO 13485 und ISO 9001</li><li>– Pharmazeutisches Qualitätssystem nach ICH Q10</li><li>– Schnittstellen zu Prozessen wie Risikomanagement, Usability Engineering, Reviews, Design-Verifizierung, Design-Validierung und Prozessvalidierung</li></ul>
<b>Lösung von handelsbezogenen Fragen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– (Digitales) Supply Chain Management für medizinische und pharmazeutische Produkte</li><li>– Wichtigste Methoden der Rückverfolgbarkeit</li><li>– Gefälschte Produkte</li><li>– (Digitales) Marketing</li></ul>
<b>Verhandlung und Kommunikation mit Behörden</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Interaktionen mit den Regulierungsbehörden, z.B. wie die Sitzungen zwischen Antragsteller und Regulierungsbehörde ablaufen</li></ul>
<b>Krisenmanagement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Führungs- und Managementfähigkeiten</li></ul>

## 4 Voraussetzungen

Bachelor-/Master-Abschluss in Life Sciences, Medizin, Pharmazie, Chemie, Ingenieurwesen, Rechtswissenschaften, Informatik oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachgebiet und in der Regel zwei Jahre Berufserfahrung.

## 5 Kompetenzprofil



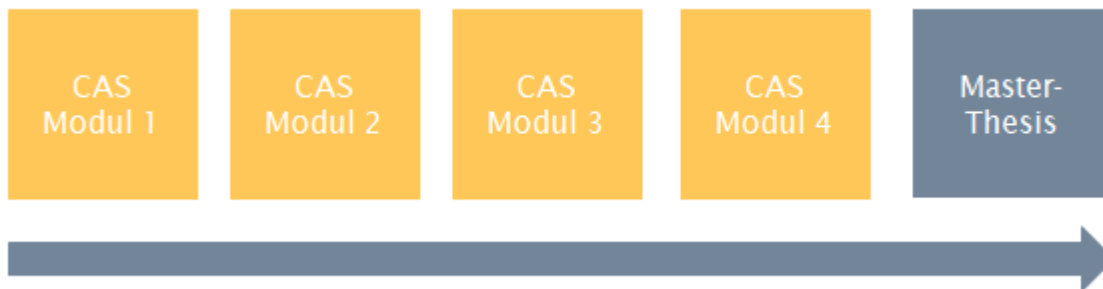
— Anforderungen  
— Ausbildungsziele

### Kompetenzniveaus

1. Wissen von Fakten, Kenntnisse der Begriffe/Definitionen und Vorschriften.
2. Verstehen der Zusammenhänge; Fähigkeit, komplexe Sachverhalte zu erklären.
3. Anwendung von Wissen in einfachen Situationen.
4. Analyse von Sachverhalten und Problemstellungen auf wesentliche Elemente.
5. Synthese von neuen Lösungen und Anwendungen in komplexen Situationen.
6. Evaluation von Methoden und Alternativen, Beurteilung der Anwendbarkeit für spezifische Probleme und Situationen, Verbindung herstellen zu anderen Fachgebieten.

## 6 Organisation des Studiums

- Der Studiengang ist modular aufgebaut. Jedes Modul ist thematisch in sich abgeschlossen und dauert ein Semester. Ein Modul ist ein Certificate of Advanced Studies (CAS) und kann auch als unabhängiger Studiengang besucht werden. Es entspricht einem Workload von 12 ECTS (360 Stunden).
- Der Studiengang dauert fünf Semester und besteht aus vier CAS-Modulen und einer Master-Thesis. Die Reihenfolge der Module kann frei gewählt werden, das Absolvieren des CAS Regulatory Affairs in Life Sciences und des CAS Regulatory Affairs Pharma sind obligatorisch. Weitere CAS können aus dem Portfolio der TI Weiterbildung besucht werden (z.B. Digital Health, Informatik oder Management).
- Die Studienbelastung ist so ausgelegt, dass eine Berufstätigkeit von ca. 80% möglich ist.



## 7 Beschreibung der einzelnen CAS

<b>Regulatory Affairs in Life Sciences (CAS RA)</b>	Medizinprodukte, medizinische Software, Pharmazeutika und Kombinationsprodukte unterliegen nationalen und internationalen Verordnungen und Normen. Das CAS Regulatory Affairs vermittelt Ihnen das nötige Rüstzeug, damit Sie sich im regulierten Umfeld der Medizintechnik- und Life Sciences-Industrie bewegen können. Dieses CAS wird in englischer Sprache durchgeführt.
<b>Regulatory Affairs Pharma (CAS RAP)</b>	Pharmazeutische Produkte werden unter Einhaltung strenger gesetzlicher Vorschriften entwickelt, hergestellt und vertrieben. In diesem CAS erwerben Sie die Schlüsselkompetenzen, um im hochregulierten Umfeld der Pharmaindustrie zu arbeiten und lernen, als Verbindungsperson zwischen Unternehmen und Regulierungsbehörden aufzutreten. Dieses CAS wird in englischer Sprache durchgeführt.
<b>Vorschlag Wahl-CAS: Digital Transformation in Life Sciences (CAS DTLs)</b>	Die Digitalisierung beeinflusst die Produktentwicklung der Medizintechnik- und Pharma-Industrie. In diesem CAS lernen Sie die Digitale Transformation entlang der Wertschöpfungskette der Medizintechnik-, Pharma- und Biotechindustrie kennen. Dieses CAS wird in englischer Sprache durchgeführt.
<b>Wahl-CAS</b>	Sie können aus über 30 CAS aus den Themen Informatik, Management, Innovation, Data Science, Cyber Security oder Digitale Transformation wählen.

Der Studiengang MAS Regulatory Affairs besteht aus den beiden ersten CAS, dem empfohlenen CAS Digital Transformation in Life Sciences (CAS DTLs), sowie einem weiteren Wahl CAS. Im 5. Semester (allenfalls im 4.) wird die Master-Thesis erarbeitet.

## 8 Master-Thesis

Die Master-Thesis dient der methodischen Vertiefung und der praktischen Umsetzung der im Studium erworbenen Lerninhalte, dabei liegt der Fokus auf einer hochschulorientierten, wissenschaftlichen Vorgehensweise. Die gesamte Erarbeitungszeit der Master-Thesis erstreckt sich über das letzte Modul und dem Durchführungssemester und umfasst einen Workload von 12 ECTS (360 Stunden).

<b>Vorbereitung</b>	Während dem letzten Modul wird das Thema definiert und der Antrag erarbeitet.
<b>Durchführung</b>	Selbständiges Erarbeiten der Master-Thesis mit zwei Reviews, Abgabe des Berichts und der Verteidigung.

Der Fokus der Master-Thesis liegt auf der Ermittlung und Anwendung der korrekten regulatorischen Vorgaben zur Entwicklung, Inverkehrbringung und Überwachung komplexer Medizinprodukte (z.B. Kombinationsprodukte) und neuartiger Therapien (z.B. Advanced Therapy Medicinal Products).

## 9 Kosten

Die Kosten finden Sie auf der [Preisliste auf unserer Website](#).

## 10 Durchführungsort

Berner Fachhochschule, Weiterbildung, Aarbergstrasse 46, 2502 Biel  
Tel.: +41 31 848 31 11; E-Mail [weiterbildung.ti@bfh.ch](mailto:weiterbildung.ti@bfh.ch)

## 11 Kontakt

### **Studienleitung:**

Fabienne Weiss, MSc  
Tel.: +41 31 848 32 15  
E-Mail: [fabienne.weiss@bfh.ch](mailto:fabienne.weiss@bfh.ch)

Prof. Michael Lehmann  
Tel.: +41 32 321 64 36  
E-Mail: [michael.lehmann@bfh.ch](mailto:michael.lehmann@bfh.ch)

### **Administration:**

Miriam Patwa  
Tel.: +41 31 848 58 68  
E-Mail: [miriam.patwa@bfh.ch](mailto:miriam.patwa@bfh.ch)

Während der Durchführung des Studienganges können sich Anpassungen bezüglich Inhaltes, Lernzielen, Dozierenden und Kompetenznachweisen ergeben. Es liegt in der Kompetenz der Dozierenden und der Studienleitung, aufgrund der aktuellen Entwicklung in einem Fachgebiet, der konkreten Vorkenntnisse und Interessenlage der Teilnehmenden, sowie aus didaktischen und organisatorischen Gründen Anpassungen im Ablauf des Studienganges vorzunehmen.

**Berner Fachhochschule**

Technik und Informatik

Weiterbildung

Aarbergstrasse 46

CH-2503 Biel

Telefon: +41 31 848 31 11

E-Mail: [weiterbildung.ti@bfh.ch](mailto:weiterbildung.ti@bfh.ch)

[bfh.ch/ti/weiterbildung](http://bfh.ch/ti/weiterbildung)

[bfh.ch/ti/mas-ra](http://bfh.ch/ti/mas-ra)