



Diploma of Advanced Studies

## 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	4
5	Kompetenzprofil	4
6	Organisation des Studiums	5
7	Beschreibung der einzelnen CAS	5
8	Kosten	6
9	Durchführungsort	6
10	Kontakt	6

Stand: 18. Dezember 2023

# 1 Umfeld

Die Medizintechnik-, Pharma- und Biotechindustrie hat sich in den letzten zehn Jahren stark weiterentwickelt. Neue Technologien wie Artificial Intelligence und Machine Learning (z.B. Decision-Support-Systeme), Virusnachweiskits für zu Hause 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. Mai 2022 sind die Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. 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 mindestens eine Person in ihrer Organisation haben, die über das erforderliche regulatorische Fachwissen in den entsprechenden Bereichen verfügt. Das Fachwissen muss mit einem Diplom, Zeugnis oder anderen 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 beherrschen:

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

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.

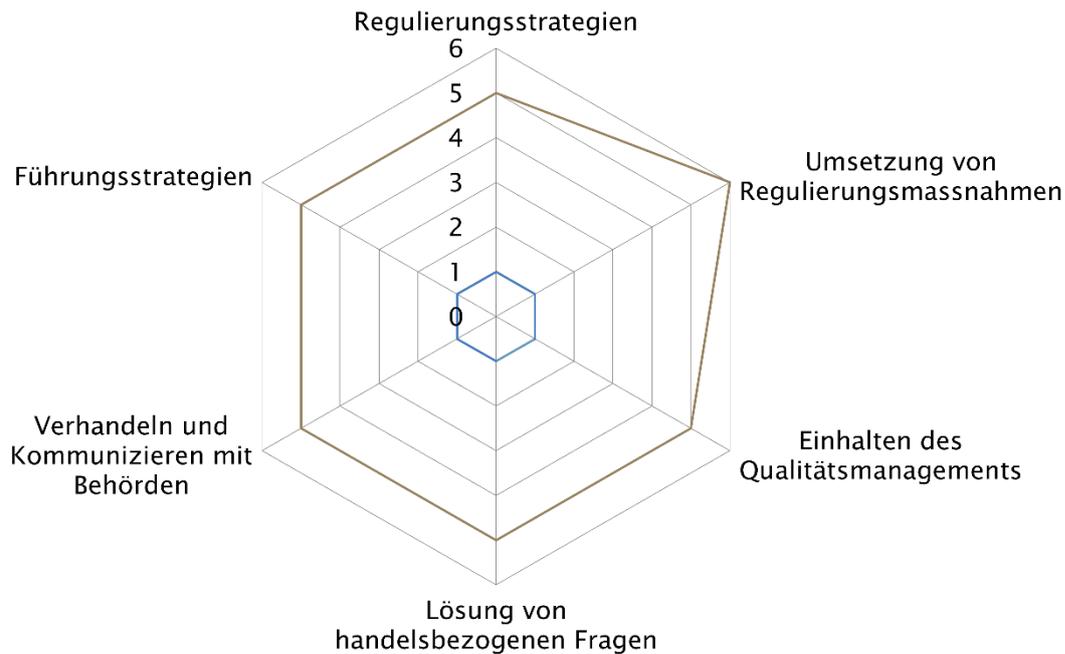
## 3 Ausbildungsziele

<b>Regulierungsstrategien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie lernen die Regulierungsstrategien der Schweiz, der EU und der ganzen Welt kennen.</li><li>– Sie lernen die zuständigen Regulierungsbehörden kennen und wissen, wie diese funktionieren.</li></ul>
<b>Umsetzung von Regulierungsmassnahmen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie lernen die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) kennen.</li><li>– Sie kennen die verschiedenen Wege zur Marktzulassung.</li><li>– Sie haben Kenntnisse über die Erstellung der wissenschaftlichen und technischen Dokumentation für die Marktzulassung.</li><li>– Sie wissen, wofür klinische Evaluation steht und wie diese funktioniert.</li><li>– Sie können die Prinzipien und Anforderungen der GxP-Richtlinien in Bezug auf Qualitätssicherung, Compliance und regulatorische Standards in der pharmazeutischen, biotechnologischen und medizintechnischen Industrie verstehen und anwenden.</li><li>– Sie verstehen die Verfahren der Marktüberwachung zur Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.</li><li>– Sie kennen die Klassen von Produkten, für die es besondere Vorschriften gibt.</li><li>– Sie erwerben grundlegende IT-Kenntnisse und -Fähigkeiten in Data Science, um Daten effektiv zu analysieren und zu interpretieren und datengestützte Entscheidungen in Ihrem Fachgebiet zu treffen.</li></ul>
<b>Einhaltung des Qualitätsmanagements</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie verstehen den Aufbau und die Anforderungen der Normen ISO 13485 und ISO 9001 für die Medizinprodukteindustrie.</li><li>– Sie verstehen den Aufbau und die Anforderungen des pharmazeutischen Qualitätssystems nach ICH Q10.</li><li>– Sie kennen die Schnittstellen zu Prozessen wie Risikomanagement, Usability Engineering, Reviews, Designverifizierung, Designvalidierung und Prozessvalidierung.</li></ul>
<b>Lösung von handelsbezogenen Fragen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie verstehen die Schlüsselemente des (digitalen) Supply Chain Managements für medizinische und pharmazeutische Produkte, einschliesslich der Optimierung logistischer Prozesse und der Gewährleistung der Produktintegrität von der Herstellung bis zum Endverbraucher.</li><li>– Sie kennen die Risiken und Herausforderungen im Zusammenhang mit gefälschten Medizinprodukten und Arzneimitteln.</li><li>– Sie entwickeln Kompetenzen im (digitalen) Marketing, um effektive Strategien und Kampagnen für Medizinprodukte und pharmazeutische Produkte unter Berücksichtigung branchenspezifischer Vorschriften und ethischer Standards zu entwickeln.</li></ul>
<b>Verhandlung und Kommunikation mit Behörden</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie verstehen die Prozesse und Best Practices für die Interaktion mit der Regulierungsbehörde, einschliesslich der Vorbereitung und Durchführung von Treffen zwischen dem Antragsteller und der Behörde.</li></ul>
<b>Führungsstrategien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>– Sie entwickeln Managementfähigkeiten, um strategische Entscheidungen zu treffen und organisatorische Ziele in Ihrem Arbeitsumfeld zu erreichen.</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



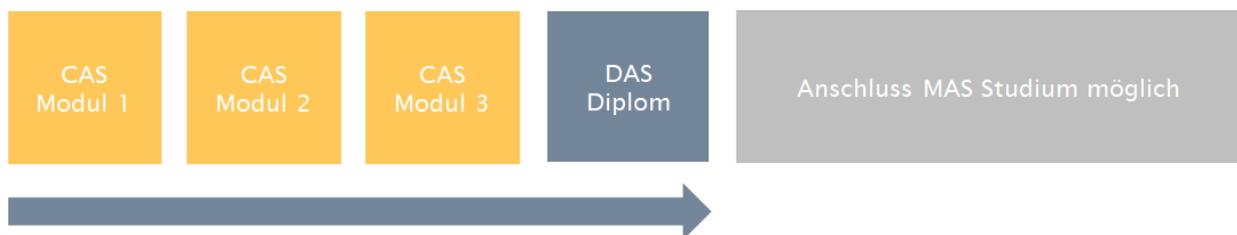
— Anforderungen  
— Ausbildungsziele

### 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 unabhängige Weiterbildungsveranstaltung besucht werden. Es entspricht einem Workload von 12 ECTS (360 Stunden).
- Das Studium besteht aus drei CAS-Modulen. Die Reihenfolge der Module ist frei wählbar, zwei der drei spezifischen Regulatory Affairs CAS müssen zwingend absolviert werden. Ein weiteres CAS kann aus dem Portfolio der Weiterbildung am Departement Technik und Informatik 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> (Durchführung in Englisch)	Medizinprodukte, medizinische Software, Pharmazeutika und Kombinationsprodukte unterliegen nationalen und internationalen Verordnungen und Normen. Das CAS Regulatory Affairs in Life Sciences vermittelt Ihnen das nötige Rüstzeug, damit Sie sich im regulierten Umfeld der Medizintechnik- und Life-Sciences-Industrie bewegen können.
<b>Regulatory Affairs Pharma (CAS RAPHARMA)</b> (Durchführung in Englisch)	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.
Ab Herbstsemester 2024: <b>Regulatory Affairs Mastery (CAS RAM)</b> (Durchführung in Englisch)	Das CAS Regulatory Affairs Mastery vermittelt Ihnen praxisorientierte Kompetenzen als Regulatory Affairs Professional in der Pharma- und der Medizinprodukteindustrie. Sie entwickeln strategische Fähigkeiten für Verhandlungen mit Behörden, trainieren die Analyse statistischer Daten sowie die Erstellung aussagekräftiger Dokumentationen und erlernen den Einsatz von künstlicher Intelligenz im Berufsalltag.
<b>Wahl-CAS</b>	Sie können aus über 30 CAS aus den Themen Informatik, Management, Innovation, Data Science, Cyber Security oder Digitale Transformation wählen.

Für den Studiengang DAS Regulatory Affairs sind zwei der ersten drei Regulatory Affairs CAS obligatorisch. Das dritte CAS können Sie aus dem Portfolio der Weiterbildung am Departement Technik und Informatik selbst wählen.

## 8 Kosten

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

## 9 Durchführungsort

Berner Fachhochschule, Weiterbildung, Aarbergstrasse 46 (Switzerland Innovation Park Biel/Bienne),  
2503 Biel,  
Telefon +41 31 848 31 11, E-Mail [weiterbildung.ti@bfh.ch](mailto:weiterbildung.ti@bfh.ch).

## 10 Kontakt

### **Studienleitung:**

Fabienne Weiss

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 Studiengangs können sich Anpassungen in Bezug auf Inhalte, Lernziele, Dozierende und Kompetenznachweise ergeben. Es liegt in der Kompetenz der Dozierenden und der Studienleitung, aufgrund der aktuellen Entwicklung eines Fachgebietes, der konkreten Vorkenntnisse und Interessen der Teilnehmenden sowie aus didaktischen und organisatorischen Gründen Anpassungen im Ablauf des Studiengangs vorzunehmen.

### **Berner Fachhochschule**

Technik und Informatik

Weiterbildung

Aarbergstrasse 46 (Switzerland Innovation Park Biel/Bienne)

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)