

# Zertifikatskurs Regulatory Thinking Basics

Zertifikatsprogramm: Regulatory Thinking (Kurs 1)



„Regulatory Thinking bedeutet, regulatorische Anforderungen zu kennen, zu beherrschen und mit Business-Aspekten strategisch so zu verbinden, dass daraus Wettbewerbsvorteile entstehen.“

- Ingo Hämmerle, Medical Innovations Incubator (Entwickler des Programms und Kursdozent)






„Regulatory Thinking umfasst den Entwicklungsprozess eines neuen Medizinprodukts von der Idee über die Labor-, in-vitro und in-vivo Tests und den Zulassungsprozess mit Blick auf die Anwendung am Markt. Mit diesem Kurs definieren Sie den richtigen Weg für Ihren Unternehmenserfolg im Vorfeld.“


- Prof. Dr. Rumen Krastev, Dekan der Fakultät Angewandte Chemie der Hochschule Reutlingen


## Inhalt

In diesem Zertifikatsprogramm geht es nicht nur um Wissensvermittlung, sondern vor allem um die praktische Weiterentwicklung des eigenen Projekts. Der Kurs ist daher für Praktiker konzipiert! Die begrenzte Teilnehmerzahl ermöglicht es den Dozenten direktes und intensives Feedback an die Teilnehmenden zu geben. So wird im Sinne des „Regulatory Thinkings“ effizient die eigene Regulatory Roadmap und gleichzeitig das eigene Geschäftsmodell weiterentwickelt. Know-How-Aufbau und produktives Arbeiten gehen in diesem Lehrgang Hand in Hand.

Das Programm besteht aus zwei zu absolvierenden Zertifikatskursen: **Regulatory Thinking Basics** und **Regulatory Deep Dives** mit den jeweils zugehörigen Modulen. Eine erfolgreiche Absolvierung beider Zertifikatskurse und die erfolgreich bestandene Projektarbeit ergeben zusammen das erfolgreich abgelegte Zertifikatsprogramm **Regulatory Thinking** und führen zum **Zertifikat „Expert for Regulatory Compliance and Certification Strategies“**.\*

Zertifikatsprogramm Regulatory Thinking 							
Zertifikatskurs 1: Regulatory Thinking "Basics" 				Zertifikatskurs 2: Regulatory Thinking "Deep Dives" 			
Modul 1 Overseeing the world of regulatory	Modul 2 From stakeholder requirements to product requirements	Modul 3 Understanding the regulatory Design and Development framework	Modul 4 Interrelations between MDR, QMS, Risk Management and Usability	Modul 5 Risk MGMT & Usability Engineering	Modul 6 Clinical Evaluation & Reimbursement strategies	Modul 7 Technical File & Post Market Surveillance	Modul 8 Quality Management System (s)
<b>Start vorauss. Q3 2022</b>							

 - Teilnahmebescheinigung  
- Prüfung: keine

 - Programmzertifikat (Titel: "Expert for Regulatory Compliance and Certification Strategies")  
- Prüfung: Review des Regulatory Canvas

---

Weitere Informationen  
Zertifikatskurs Regulatory Thinking Basics  
Zertifikatsprogramm: Regulatory Thinking (Kurs 1)

---

Lernziele

**Gesamtziele des Programms:**

- High-Level Know-How und Methoden zu den strategisch relevanten regulatorischen Themen für die Erlangung einer Firmen- und Produktentwicklung in den medizinischen Life Sciences.
- Vernetztes Wissen über die relevanten strategischen Themen.
- Minimierung der Berührungängste hinsichtlich Regulatory Affairs und Qualitäts-Management-Systemen.
- Verständnis über die positive Wirkung eines Regulatory Thinking-Ansatzes und den damit verbundenen hohen strategischen Wert für die Produkt und Firmenentwicklung.
- Minimierung teurer Beratungskosten durch Kennenlernen der Primärliteratur und Herstellung eines Zusammenhangsverständnis.
- Befähigung zum Aufbau einer QMS/RA-Abteilung und Entwicklung eines Gefühls für die richtige Auswahl von Mitarbeiter in diesem Bereich.
- Die Teilnehmer sind in der komplexen Welt der Regulatory Compliance orientiert und können selbstständig ihren eigenen Weg entwickeln.

**Lernziele Zertifikatskurs 1 „Regulatory Thinking Basics“**

Die Teilnehmenden kennen die wesentlichen Bausteine für die Erlangung einer Produkt- und Firmenzulassung. Außerdem haben die Teilnehmenden verstanden, dass viele Prozesse parallel und von Anfang an gestartet werden müssen. Als zentrales strategisches Ankerdokument wurde die Zweckbestimmung eingeführt. Die Teilnehmenden sind nach dem Kurs mit wesentlicher Primärliteratur (bspw. MDR) vertraut.

Nach dem Kurs haben die Teilnehmenden ein Gefühl für essenzielle Aufgaben entwickelt und Berührungängste abgelegt. Es ist ein Mind-Set entstanden, welches Regulatory als Chance für einen strategischen Wettbewerbsvorteil sieht und nicht als lästigen Rucksack.

Zielgruppe

- Anfänger in den Bereichen Regulatory Affairs und Produktzulassung,
- Gründer Geschäftsführer kleinerer Unternehmen
- „Generalisten“, die im eigenen Start-up Umfeld Fragestellungen aus Firmen- und Produktzulassung beantworten müssen

Methodik

Experten vermitteln relevantes Wissen zum Thema Certification für Life Science Startups und setzen dies unter interaktiver und individueller Einbindung der Teilnehmer stets in den direkten Praxisbezug: **Input – Übung – Präsentation – Feedback und Diskussion.**

Methodenkompetenzen: Regulatory Canvas, Medical Device Regulation, ISO 13485, Persona Definition, Value Proposition Canvas, Intended Use, DIDO-Matrix, Stakeholder Request, Stakeholder requirement, Product requirement, Product Specification, Usability Engineering (IEC 62304), Risk Management (ISO 14971).

Weitere Informationen  
 Zertifikatskurs Regulatory Thinking Basics  
 Zertifikatsprogramm: Regulatory Thinking (Kurs 1)

Über den Kurs

**Zertifikatskurs 1 Regulatory Thinking Basics:**

- **Modul 1** Überblick über die Welt der Regularien Bereich Medizintechnik, Digital Health und In-Vitro Diagnostik
- **Modul 2** Von Stakeholder Requirements zu Product Requirements
- **Modul 3** Einführung in Design & Development gemäß MDR und ISO 13485
- **Modul 4** Einführung in Qualitätsmanagementsysteme und den risikobasierten Ansatz

Pro Modul jeweils: 1 Tag/8h online Session + 0,75 Tage/6h Selbststudium/Homework

Die Kursinhalte wurden in Abstimmung mit der Fakultät Angewandte Chemie der Hochschule Reutlingen zusammengestellt und geprüft.

Über die Dozenten

**Dr. Dietmar Schaffarczyk**

- Geschäftsführender Gesellschafter der StimOS GmbH
- Dozent an GdCH, ETH, Universität Tübingen
- externer Auditor Medtech (Diplom SAQ), Zertifizierter Quality Auditor (EOQ) und Lead Auditor für Medizinprodukte (Certification Body QS International Ltd.)

**Ingo Hämmerle**

- Geschäftsführer der Medical Innovations Incubator GmbH und Incubator Invest GmbH, sowie Gründer und CEO des Startups Fysor
- Wirtschaftsingenieur, zuvor in unterschiedlichen Management-Positionen bspw. in the in-vitro diagnostics industry

**Wolfgang Vogt**

- lehrt B2B Marketing für Internationales Management an der ESB/Reutlingen University, war zuvor Director Strategy & Marketing at IBM
- trainiert und coached seit über 10 Jahren Startups bzw. in der "MedTech Startup School" der Universität Tübingen und dem "4C Accelerator Tübingen" der Stiftung für Medizininnovationen.

<b>Format</b>	*Zertifikatskurs mit Teilnahmebescheinigung; in Kombination mit erfolgreicher Absolvierung von Zertifikatskurs 2 „Regulatory Deep Dives“ und Abschlussprüfung/-projekt: Verleihung des Programmzertifikats „Expert for Regulatory Compliance and Certification Strategies“.		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Lust auf Workshopformate		
<b>Veranstaltungsort</b>	online	<b>Unterrichtssprache</b>	Englisch
<b>Dauer</b>	4 Tage (+ 3 Tage Selbststudium): 17.6., 24.6., 1.7., 8.7.2022	<b>Kosten</b>	3.900 € (exkl. Prüfungsgebühr von 360 € für Programmzertifikat)
<b>Teilnehmende</b>	mind. 4, max. 8 (Firmen/Startups)	<b>Anmeldung</b>	Online Anmeldung Regulatory Thinking Basics