

NEWS

**Für die fortwährende Sicherheit von Medizinprodukten**

Hochschule Aalen beruft Dr. Anne Stumper für „Regulatory Affairs“

11.03.2025 | Ob COVID-19-Impfstoffe, die Zulassung von Gentherapien zur Behandlung bestimmter Krebsarten, digitale Gesundheitsprodukte wie Apps oder Diagnosesoftware und vieles mehr – wenn man ein neues Produkt auf den Markt bringen will, kommt man nicht um die „Regulatory Affairs“ herum. Sie begleiten und regeln den gesamten Zulassungsprozess eines neuen Produkts. Dafür braucht es nicht nur Fachkräfte, sondern auch die, die sie gut ausbilden und auf die Herausforderungen der Industrie vorbereiten. Dr. Anne Stumper wurde nun für diesen Bereich als neue Professorin berufen.

Insbesondere Medizinprodukte unterliegen strengen Vorschriften und Gesetzen – aus gutem Grund. Dieser Bereich nennt sich „Regulatory Affairs“ und stellt sicher, dass Produkte sicher und wirksam sind und den regulatorischen Standards entsprechen. „Zunehmende Globalisierung und Komplexität, höhere Sicherheits- und Qualitätsanforderungen, verkürzte Entwicklungszeiten, verstärkter Fokus auf Gesundheit und Umwelt, Compliance-Risiken und vieles mehr – der Bereich ist von großer Bedeutung und damit wächst auch der Bedarf an gut ausgebildeten Fachkräften“, sagt Dr. Anne Stumper. Die 36-Jährige wurde nun als Professorin für Medizintechnisches Produktmanagement und Regulatory Affairs in der Fakultät Optik und Mechatronik der Hochschule Aalen berufen.

Die Regulierungsprozesse verschiedener Medizinprodukte spielen in unterschiedlichen Studiengängen der Hochschule Aalen eine Rolle, unter anderem Digital Health Management, Medizintechnik, Gesundheitsmanagement und Physician Assistant. Die Studierenden profitieren in den Vorlesungen von Dr. Anne Stumper von ihren Kenntnissen im Prozess- und Projektmanagement bzw. Qualitätsmanagement, in Regulatory Affairs mit dem Fokus auf die alltägliche Anwendung der Regularien bei Medizinprodukteherstellern national sowie international. Stumper: „Mir ist es wichtig, dass die Studierenden praxisorientiert lernen, damit sie nicht nur Gesetzesbücher auswendig lernen, sondern direkte Anwendungsbezüge und dadurch Sinnhaftigkeit erkennen.“ Eine Herzensangelegenheit von Frau Dr. Stumper ist es zudem, wissenschaftliches Ar-

beiten und Schreiben zu vermitteln. Als promovierte Chemikerin arbeitete sie viele Jahre in der Industrie, insbesondere im Medizinproduktesektor an der Schnittstelle Regulatory Affairs und Entwicklung. Dazu gehörte beispielsweise das „private lable“-Geschäft für Wundpflaster und -verbände, Bandagen und Inkontinenzprodukte. Auch mit der Regulierung von persönlicher Schutzausrüstung, Bedarfsgegenständen und Kosmetika kennt sie sich aus. Die Entwicklung von Werkzeugen im Bereich Regulatory Affairs, um beispielsweise repetitive Vorgänge zu automatisieren, wird ein Forschungsbereich an der Hochschule Aalen sein, den sie aufbauen möchte. Viele Hersteller stark regulierter Produkte kämpfen mit den stetig wachsenden Anforderungen. Die Entwicklung dieser Werkzeuge ist essentiell, damit insbesondere Innovationen nicht präferiert im Ausland entwickelt und zugelassen werden und ein folgender „brain drain“ droht. „- Deshalb braucht man als künftige Fachkraft auf diesem Gebiet geeignete Werkzeuge, um dem dynamischen Markt zu begegnen“, erklärt sie. Sie freue sich darauf, ihr Wissen weiterzugeben und die Studierenden auf ihrem Weg zu begleiten.

Doch nicht nur in der Lehre wird die zweifache Mutter, die aktuell in Langenau wohnhaft ist, ihre Erfahrungswerte einsetzen. „In mir schlägt das Herz einer Naturwissenschaftlerin“, lacht die promovierte Chemikerin. Sie möchte an der Hochschule Aalen neben Regulatory Science insbesondere im Bereich In-Vitro-Diagnostika forschen. Also Medizinprodukte, die Proben aus dem menschlichen Körper analysieren. Dazu zählen beispielsweise COVID-19-Antigen-Schnelltests, Influenza- oder Schwangerschaftstests. Mit der neuen Professur wird ein bedeutendes Entwicklungsfeld gestärkt, der dringend benötigte Nachwuchs ausgebildet und gleichsam die dritte Säule der Hochschule Aalen – die Gesundheit – gestärkt.