

Prüfungsausschuss
des weiterbildenden Studiengangs
„**Master of Drug Regulatory Affairs**“

Vorsitzender
Prof. Burkhard Sträter

Geschäftsführerin: **Barbara Röcher**
E-Mail: mdra-roecher@uni-bonn.de

Wiss. Assistenz: **Dr. Jasmin Fahnenstich**
E-Mail: mdra-fahnenstich@uni-bonn.de

Assistenz: **Eva-Maria Eibl**
Tel.: (0049) 0228 / 92 12 98 07
Fax: (0049) 0228 / 92 12 98 08
E-Mail: mdra@uni-bonn.de

Adenauerallee 15
D- 53111 Bonn

An alle Kursteilnehmer

Auszug aus der Prüfungsordnung vom 22. März 2013

§ 16 Praktikum

(1) Das sechsmonatige Praktikum gemäß § 4 Abs. 5 ist im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ in einer der folgenden Einrichtungen abzuleisten:

- a) Pharmazeutische Industrie
- b) Contract Research Organization (CRO)
- c) Zulassungsbehörde
- d) Ministerium
- e) Überwachungsbehörde
- f) Beratungsunternehmen
- g) Einrichtung der Bundeswehr.

(2) Das Praktikum kann geteilt und an verschiedenen Ausbildungsorten absolviert werden. Mindestens drei Monate **sollen** in einer Einrichtung gemäß a) oder b) abgeleistet werden. Auf begründeten Antrag kann der Prüfungsausschuss Ausnahmen zu Satz 2 genehmigen.

(3) Während des ganztägigen Praktikums sollen die im Studium erworbenen Kenntnisse vertieft und praktisch angewandt werden. Die Universität erstellt ein leistungsbezogenes Anforderungsprofil für das Praktikum. Der Praktikant liefert am Ende des Praktikums einen **von seinem Vorgesetzten gegengezeichneten Bericht** über die erbrachten Leistungen ab, in dem auch die **Zeitabschnitte** und die **wöchentliche Arbeitszeit** angegeben sind. Der Prüfungsausschuss entscheidet über die Anerkennung des Praktikums. Erkennt der Prüfungsausschuss den Bericht aus redaktionellen Gründen nicht an, hat der Praktikant die Möglichkeit, innerhalb von sechs Wochen eine überarbeitete Fassung vorzulegen. Wird der Praktikumsbericht wegen Mängeln der erbrachten Praktikumsleistungen nicht anerkannt, kann der Prüfungsausschuss die Erbringung weiterer Leistungen in einem zu bestimmenden Zeitrahmen verlangen.

(4) **Vor dem Beginn des Praktikums** ist dem Prüfungsausschuss ein **Antrag auf Zulassung zu der beabsichtigten Tätigkeit** vorzulegen. Auf die praktische Ausbildung werden nur Zeiten angerechnet, die nach der Teilnahme an allen Modulen und der Erledigung der zugehörigen Studienarbeiten liegen. Als Praktikum kann auch eine vollberufliche Tätigkeit im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ an den in Abs. 1 genannten Einrichtungen angerechnet werden.

(5) **Auf Antrag** kann der Prüfungsausschuss auch Zeiten einer **mindestens dreijährigen einschlägigen vollberuflichen Tätigkeit** anrechnen, die **vor der Aufnahme des Studiums** liegen; über die vollberufliche Tätigkeit ist ein Bericht und eine Bescheinigung gemäß Absatz 3 Satz 3 vorzulegen.

Aus diesen Vorschriften ergibt sich:

Frühester Beginn des Praktikums ist der Tag nach der Abgabe der Studienarbeit zum Modul 12. (Ende der Abgabefrist ist der 25. August 2014/Kurs 15). Sollten bis dahin noch nicht alle Module besucht und die 12 Studienarbeiten noch nicht abgegeben worden sein, verschiebt sich der Zeitpunkt entsprechend.

Der Prüfungsausschuss muss **vor Beginn des Praktikums seine Zustimmung** zu dem Praktikumsplatz gegeben haben.

Es ist deshalb ein **Antrag** zu stellen, der enthalten muss:

- 1.) Name und Anschrift des Teilnehmers
 - 2.) Erklärung bei welcher/welchen Einrichtung(en) von wann bis wann das Praktikum abgeleistet werden soll.
 - 3.) Kurze Beschreibung der Funktion/Tätigkeit, die als Praktikum anerkannt werden soll.
 - 4.) Als Anlage eine **Bestätigung der Einrichtung(en)**, bei der/denen das Praktikum abgeleistet werden soll sowie dass und für welchen Zeitraum ein Praktikumsplatz/Arbeitsplatz zur Verfügung steht.
- Soll eine andauernde berufliche Tätigkeit als Praktikum angerechnet werden, so ist trotzdem ein Antrag erforderlich (s. Musterbrief A). In diesem ist der Zeitabschnitt anzugeben, der als Praktikum gerechnet werden soll. Ist er nicht angegeben, so setzt – aus formalen Gründen – der Prüfungsausschuss den Zeitraum fest.
 - Besteht ein Teilzeitarbeitsverhältnis, so verlängert sich der Zeitraum entsprechend.
Bitte geben Sie dazu Ihre wöchentliche Stundenzahl und die regelmäßige Arbeitszeit einer Vollzeitstelle in Ihrer Firma an.
 - Die Prüfungsordnung enthält keine Angaben dazu, dass derartige Anträge auch im Nachhinein genehmigt werden könnten. Also: Bitte nicht vergessen!
 - Sollte ein Kursteilnehmer Schwierigkeiten haben, die Forderung von § 16 Abs. 2 der Prüfungsordnung zu erfüllen, ist das Problem mit dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zu besprechen.

- In der Geschäftsstelle eingegangene Angebote von Praktikumsplätzen werden auf der Intranet-Seite der DGRA veröffentlicht. Informieren Sie bitte die Geschäftsstelle, wenn Sie einen der dort angebotenen Praktikumsplätze erhalten haben bzw. annehmen werden.

Musterbriefe

A) Anerkennung einer derzeitigen beruflichen Tätigkeit:

Sehr geehrter Herr Professor Sträter,
hiermit bitte ich Sie, meine vollberufliche Tätigkeit bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis ... (ZEITRAUM ANGEBEN) als Praktikum gem. § 16 der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ anzuerkennen. Insgesamt bin ich seit (ZEITPUNKT ANGEBEN) in der Zulassung tätig.

B) Anstellung als Praktikant/in bei Firma/Behörde:

Sehr geehrter Herr Professor Sträter,
hiermit teile ich Ihnen mit, dass ich das Praktikum gem. § 16 der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis... (ZEITRAUM ANGEBEN) absolvieren werde.

C) Antrag auf Anerkennung einer vor Aufnahme des Studiums liegenden beruflichen Tätigkeit gem. § 16 Abs. 5:

Sehr geehrter Herr Professor Sträter,
hiermit beantrage ich die Anerkennung meiner einschlägigen beruflichen Tätigkeit bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis... (ZEITRAUM ANGEBEN, MINDESTENS 3 JAHRE VOLLZEIT ODER ENTSPRECHEND LÄNGER BEI TEILZEIT) als Praktikum gem. § 16 Abs. 5 der Prüfungsordnung vom 22. März 2013 für den weiterbildenden Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“. Einen von meinem Vorgesetzten unterzeichneten Bericht über die während dieser Zeit ausgeübten praktikumsrelevanten Tätigkeiten mit Angabe der Zeitabschnitte und der wöchentlichen Arbeitszeit füge ich diesem Antrag bei.