

Amtliche Bekanntmachungen

Inhalt:

Prüfungsordnung für den
weiterbildenden Masterstudiengang
Drug Regulatory Affairs
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Vom 15. September 2009

39. Jahrgang
Nr. 38
18. Sept. 2009

Herausgeber:
Der Rektor der
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn,
Regina-Pacis-Weg 3, 53113 Bonn

**Prüfungsordnung
für den weiterbildenden Masterstudiengang
Drug Regulatory Affairs
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
vom 15. September 2009**

Aufgrund der §§ 2 und 4 und 64 Abs. 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz – HG) in der Fassung des Hochschulfreiheitsgesetzes (HfG) vom 31. Oktober 2006 (GV. NRW S. 474), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Reform der Lehrerausbildung vom 12. Mai 2009 (GV. NRW S. 308), hat die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Prüfungsordnung erlassen:

Inhaltsverzeichnis

- § 1 Ziel des Studiums und Zweck der Prüfung
- § 2 Akademischer Grad
- § 3 Zugangsvoraussetzungen
- § 4 Dauer und Umfang des Masterstudienganges
- § 5 Status und Studienbeiträge
- § 6 Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen
- § 7 Prüfungsamt der Fakultät
- § 8 Prüfungsausschuss
- § 9 Prüfende
- § 10 Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen
- § 11 Umfang der Masterprüfung
- § 12 Anmeldung und Zulassung, Fristen
- § 13 Durchführung und Wiederholung der Modul(teil)prüfungen
- § 14 Studienarbeiten
- § 15 Praktikum
- § 16 Klausurarbeiten
- § 17 Mündliche Prüfungsleistungen
- § 18 Masterarbeit
- § 19 Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und Bestehen der Masterprüfung
- § 20 Schutzvorschriften, Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoß
- § 21 Zeugnis
- § 22 Diploma Supplement
- § 23 Masterurkunde
- § 24 Einsichtnahme in die Prüfungsakten
- § 25 Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades
- § 26 Übergangsregelungen
- § 27 Inkrafttreten und Veröffentlichung

Anlage 1: Modulplan

Anlage 2: Eignungsfeststellungsverfahren

§ 1 Ziel des Studiums und Zweck der Prüfung

- (1) Der weiterbildende Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ wird von der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn angeboten. Er hat ein anwendungsorientiertes Profil.
- (2) Die Masterprüfung bildet einen weiteren berufsqualifizierenden Abschluss einer vertiefenden, anwendungsbezogenen, wissenschaftlichen Ausbildung im Bereich der Arzneimittel-Wissenschaften.
- (3) Die Teilnehmenden sollen lernen, komplexe Problemstellungen aufzugreifen und sie mit wissenschaftlichen Methoden auch über die aktuellen Grenzen des Wissensstandes hinaus zu lösen.
- (4) Der Studiengang ist interdisziplinär zwischen den pharmazeutischen Wissenschaften, den medizinischen Wissenschaften und den Rechtswissenschaften angelegt. Es sollen durch eine gezielte, praxisnahe Ausbildung nach erstem berufsqualifizierenden Abschluss Kenntnisse vermittelt werden über chemische, pharmazeutische, pharmakologische, toxikologische und klinische Inhalte einer Zulassungsdokumentation und deren Bewertung sowie über Informationswesen, Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit, Qualitätssicherung und -management, Pharmarecht in Europa und in wichtigen Gebieten außerhalb Europas sowie über Zulassungsstrategien.
- (5) Für einen sachgerechten Aufbau des Studiums wird ein Studienplan erstellt, der bei Bedarf unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten modifiziert werden kann.
- (6) Für die Zulassung zu dem Masterstudiengang können sich Interessierte aus aller Welt bewerben. Unterrichts- und Prüfungssprachen sind Deutsch und Englisch.

§ 2 Akademischer Grad

Ist die Masterprüfung bestanden, verleiht die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn den akademischen Grad „Master of Drug Regulatory Affairs“ (M.D.R.A.).

§ 3 Zugangsvoraussetzungen

(1) Zu dem Masterstudiengang kann auf Antrag zugelassen werden, wer eine der folgenden Zulassungsvoraussetzungen Punkt 1 bis 6 erfüllt:

1. einen berufsqualifizierenden Abschluss im Staatsexamens-Studiengang Pharmazie, Human- oder Tiermedizin,
2. einen berufsqualifizierenden Abschluss als Diplomchemiker, Diplombiologe, staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker oder einen anderen Diplomabschluss in einem naturwissenschaftlichen Fach,
3. einen ersten in der EU erworbenen berufsqualifizierenden Abschluss in einem mindestens sechssemestrigen Studiengang (Bachelor) der Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Fach insbesondere der Biologie, der Chemie oder Lebensmittelchemie,
4. einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss, erworben an einer Universität außerhalb der EU nach Prüfung des Studienumfanges,
5. einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss an einer Fachhochschule oder einer gleichwertigen Hochschuleinrichtung innerhalb oder außerhalb der EU, erworben in einem zu Pos. 1 oder 2 fachnahen Studiengang mit der Note 2,0 oder besser nach Prüfung des Studienumfanges oder
6. einen vom Prüfungsausschuss als gleichwertig anerkannten Abschluss

sowie:

7. ausreichende Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache gemäß den Regelungen in Anlage 2 zu dieser Ordnung besitzt,
8. bei einem Hochschulabschluss nach Punkt 1. und 2. oder einem 10semestrigen Studium mindestens ein Jahr Berufspraxis, nach einem höchstens 6semestrigen Studium oder einem Abschluss nach Punkt 4. drei Jahre Berufspraxis bei Beginn des Studiums hat,
9. am Eignungsfeststellungsverfahren gemäß den Regelungen in Anlage 2 zu dieser Ordnung teilgenommen hat.

(2) Die Zulassung erfolgt durch den Prüfungsausschuss im Rahmen der verfügbaren Studienplätze. Übersteigt die Zahl der Bewerberinnen und Bewerber, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen, die Zahl der verfügbaren Studienplätze, so entscheidet der Prüfungsausschuss auf der Grundlage der Bewerbungsunterlagen und nach dem Ergebnis des Eignungsfeststellungsverfahrens (Anlage 2).

(3) Die Zulassung als Besondere Gasthörerin oder Besonderer Gasthörer erfolgt nach Entrichtung der festgelegten Studienbeiträge.

(4) Bewerberinnen und Bewerber, die eine der Voraussetzungen nach Abs. 1 Punkt 1 - 6 sowie die Voraussetzung nach Punkt 7 erfüllen und nur an einem

Teil der Module teilnehmen wollen, können nach Maßgabe der verfügbaren Plätze als Einzelmodulbewerber zum weiterbildenden Studium zugelassen werden. Sie müssen keine Studienarbeit schreiben und nicht an der Klausur oder mündlichen Prüfung teilnehmen und erstellen keine Master-Thesis. Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung.

(5) Der Antrag auf Zulassung zum Masterstudiengang bzw. zum weiterbildenden Studium ist bei der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) einzureichen und an den Prüfungsausschuss zu richten, der über die Zulassung entscheidet.

(6) Die Zulassung zum Masterstudiengang ist abzulehnen, wenn

- a) keine der in Absatz 1 Punkt 1 - 6 genannten Voraussetzungen erfüllt ist oder
- a) die Sprachkenntnisse nicht nachgewiesen wurden oder
- b) die Prüfung zur Feststellung der besonderen studienbezogenen Eignung nicht bestanden wurde oder
- c) die Nachweise unvollständig sind oder
- d) ein entsprechendes Prüfungsverfahren endgültig nicht bestanden wurde oder
- e) zwar die grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, aber die Zahl der verfügbaren Studienplätze ausgeschöpft ist.

(7) Die Entscheidung über den Antrag auf Zulassung zum Masterstudiengang oder weiterbildenden Studium ist der Bewerberin bzw. dem Bewerber schriftlich mitzuteilen. Das Schreiben ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 4 Dauer und Umfang des Masterstudienganges

(1) Die Regelstudienzeit beträgt einschließlich des Praktikums und der Masterprüfung vier Semester (120 Leistungspunkte).

(2) Das Studium umfasst Module des Pflichtbereiches im Umfang von 60 LP zuzüglich 30 LP für ein halbjähriges Praktikum. Die Masterarbeit („*Master Thesis*“) hat einen Umfang von 30 Leistungspunkten.

(3) Die Theorie des Studienganges wird in 12 Modulen vermittelt (Anlage 1). Die Vermittlung der Theorie wird auf zwei Halbjahre verteilt.

(4) Jedes Modul wird mit einer benoteten Modulprüfung, die auch aus mehreren Teilleistungen bestehen kann, abgeschlossen und mit Leistungspunkten (LP) nach ECTS (*European Credit Transfer and*

Accumulation System) bewertet. Eine der Teilleistungen ist in der Regel eine benotete Studienarbeit. Ein ECTS-Leistungspunkt entspricht einem kalkulierten Arbeitszeitaufwand (Workload) von 30 Stunden.

(5) Während des Studiums ist ein Praktikum mit einer Dauer von insgesamt sechs Monaten ganztägiger Arbeit im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ oder einem damit zusammenhängenden Bereich abzuleisten.

(6) Die Studieninhalte sind so ausgewählt und begrenzt, dass das Studium in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann. Mit Zustimmung des Prüfungsausschusses kann die Teilnahme an den Modulen auf einen Zeitraum bis zu drei Jahren und die Gesamtdauer der Ausbildung auf einen Zeitraum bis zu vier Jahren verteilt werden.

(7) Die Lehrveranstaltungen werden in Deutsch oder Englisch durchgeführt.

§ 5 Status und Studienbeiträge

(1) Für die Teilnahme am Masterstudiengang sind Studienbeiträge nach der Studienbeitrags- und Gebührensatzung der Universität Bonn zu entrichten (Status: Besondere Gasthörerin bzw. Besonderer Gasthörer). Die Teilnehmenden am weiterbildenden Studium im Sinne des § 62 Abs. 3 Satz 2 HG entrichten einen besonderen Gasthörerbeitrag für die jeweils belegten Module.

(2) Die Höhe der Beiträge ergibt sich aus der Summe der voraussichtlich erforderlichen Kosten, geteilt durch die voraussichtliche Zahl der Teilnehmenden. Sie beträgt mindestens 100,00 € pro Semester.

§ 6 Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen

Ist bei einer Lehrveranstaltung im Einzelfall wegen deren Art oder Zweck oder aus sonstigen Gründen von Forschung und Lehre eine Begrenzung der Zahl der Teilnehmenden erforderlich und übersteigt die Zahl der Bewerberinnen und Bewerber die Aufnahmefähigkeit, so regelt auf Antrag der oder des Lehrenden die Dekanin bzw. der Dekan der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät die Teilnahme unter Berücksichtigung von § 59 HG.

§ 7 Prüfungsamt der Fakultät

(1) Für die Organisation der Prüfungen und die durch diese Prüfungsordnung zugewiesenen Aufgaben richtet die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät ein Prüfungsamt ein. Dieses wird von der Dekanin oder dem Dekan geleitet. Das Prüfungsamt ist Behörde im Sinne des Verwaltungsverfahrens- und des Verwaltungsprozessrechtes. Die Dekanin bzw. der Dekan überträgt bestimmte, in dieser Prüfungsordnung festgelegte Aufgaben an den Prüfungsausschuss des Studienganges; dieser wird bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben als Organ des Prüfungsamtes tätig.

(2) Das Prüfungsamt achtet darauf, dass die Bestimmungen der Prüfungsordnung eingehalten werden und sorgt für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen. Es ist insbesondere zuständig für die Entscheidung über Widersprüche gegen die im Prüfungsverfahren getroffenen Entscheidungen.

(3) Anordnungen, Festsetzungen von Terminen und andere Mitteilungen des Prüfungsamtes, die nicht nur einzelne Personen betreffen, werden durch Aushang oder in elektronischer Form unter Beachtung des Datenschutzes mit rechtlich verbindlicher Wirkung bekannt gemacht. Zusätzliche anderweitige Bekanntmachungen sind zulässig, aber nicht rechtsverbindlich.

§ 8 Prüfungsausschuss

(1) Der Prüfungsausschuss besteht aus einer oder einem Vorsitzenden, der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden und vier weiteren Mitgliedern. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses werden vom Dekan der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät ernannt. Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende und zwei weitere Mitglieder gehören zu den Hochschullehrerinnen bzw. -lehrern. Mindestens zwei Mitglieder sollen aus der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät kommen, ein weiteres Mitglied kann aus der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät kommen. Das vierte Mitglied kann eine Person sein, die als Lehrbeauftragter mindestens zwei Jahre im Studiengang tätig gewesen ist. Das fünfte Mitglied gehört der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an und das sechste ist eine Person aus dem Kreis der für den Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs Zugelassenen.

(2) Ernennbar für den Prüfungsausschuss sind diejenigen Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer und wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Studiengang Drug Regulatory Affairs oder im Fach Pharmazie in dem der Wahl vorausgehenden oder im laufenden Studienjahr in

der Lehre tätig waren oder sind. Diese Vorschrift gilt nicht für den Vertreter aus der Rechts- und staatswissenschaftlichen Fakultät. Aus dem Kreis der Teilnehmenden sind diejenigen ernennbar, die als Besondere Gasthörerin bzw. Besonderer Gasthörer für den Masterstudiengang zugelassen sind. Für die Gruppe der Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer wird eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter, für die anderen Gruppen pro Mitglied je eine Stellvertreterin bzw. ein Stellvertreter ernannt. Die Amtszeit der Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer und der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter beträgt drei Jahre, die des Mitglieds aus dem Kreis der Teilnehmenden ein Jahr. Wiederernennung ist zulässig.

(3) Der Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn wenigstens die Hälfte seiner Mitglieder einschließlich der oder des Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden anwesend ist. Der Prüfungsausschuss kann der bzw. dem Vorsitzenden die Entscheidung in Regelfällen übertragen. Der Prüfungsausschuss beschließt mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden. Das Mitglied aus dem Kreis der Teilnehmenden wirkt bei der Bewertung und Anrechnung von Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen, der Festlegung von Prüfungsaufgaben und der Bestellung von Prüferinnen und Prüfern nicht mit. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses haben das Recht, der Abnahme von Prüfungen beizuwohnen.

(4) Die Sitzungen des Prüfungsausschusses sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses, deren Stellvertreter, die Prüfenden und Protokollführer unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Sofern sie nicht im öffentlichen Dienst stehen, sind sie durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Über die Beratungen des Prüfungsausschusses wird ein Ergebnisprotokoll angefertigt.

(5) Der Prüfungsausschuss berichtet dem Fakultätsrat regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, über die Entwicklung der Prüfungs- und Studienzeiten einschließlich der Dauer der Masterarbeiten und legt die Verteilung der Modulnoten und der Gesamtnoten offen. Er gibt Anregungen zur Reform der Prüfungsordnung und der Studienpläne.

(6) Soweit in dieser Ordnung keine anderweitige Zuständigkeit begründet ist, entscheidet der Vorsitzende des Prüfungsausschusses.

§ 9 Prüfende

(1) Das Prüfungsamt bestellt die Prüfenden für die einzelnen Prüfungen auf Vorschlag des Prüfungsausschusses. Zur Abnahme von Hochschulprüfungen

sind die an der Universität Bonn Lehrenden und in der beruflichen Praxis und Ausbildung erfahrene Personen, soweit dies zur Erreichung des Prüfungszweckes erforderlich oder sachgerecht ist, befugt. Prüfungsleistungen dürfen nur von Personen bewertet werden, die selbst mindestens die durch die Prüfung festzustellende oder eine gleichwertige Qualifikation oder einschlägige Berufserfahrung besitzen.

(2) Modulprüfungen werden jeweils von den für das Modul verantwortlichen Lehrenden abgehalten. Ist eine Lehrende oder ein Lehrender wegen Krankheit oder aus anderen wichtigen Gründen daran gehindert, Modulprüfungen fristgerecht abzuhalten, sorgt der Prüfungsausschuss dafür, dass eine andere Prüfende oder ein anderer Prüfer für die Abhaltung der Modulprüfung bestimmt wird.

(3) Die Prüfenden sind in ihrer Prüfungstätigkeit unabhängig von Weisungen.

(4) Der Prüfling kann die Prüfenden für die Masterarbeit oder die mündliche Prüfung vorschlagen. Auf den Vorschlag soll nach Möglichkeit Rücksicht genommen werden; er begründet jedoch keinen Rechtsanspruch.

(5) Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses sorgt dafür, dass dem Prüfling die Namen der Prüfenden rechtzeitig, mindestens zwei Wochen vor dem Termin der jeweiligen Prüfung bekannt gegeben werden.

§ 10 Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen

(1) Leistungen, die in demselben Studiengang an einer anderen Hochschule in der Bundesrepublik Deutschland erbracht wurden, werden von Amts wegen ohne Gleichwertigkeitsprüfung angerechnet.

(2) Leistungen in anderen Studiengängen oder an anderen Hochschulen in der Bundesrepublik Deutschland werden von Amts wegen angerechnet, soweit die Gleichwertigkeit festgestellt ist. Leistungen, die an Hochschulen außerhalb der Bundesrepublik Deutschland erbracht wurden, werden auf Antrag angerechnet, soweit die Gleichwertigkeit festgestellt wird; dabei sind die von der Kultusministerkonferenz und der Hochschulrektorenkonferenz gebilligten Äquivalenzvereinbarungen sowie Absprachen im Rahmen von Hochschulpartnerschaften zu beachten. Gleichwertigkeit ist festzustellen, wenn Leistungen in Inhalt, Umfang und in den Anforderungen den geforderten im Wesentlichen entsprechen. Dabei ist kein schematischer Vergleich, sondern eine Gesamtbetrachtung und Gesamtbewertung vorzunehmen. Für Leistungen, die in einer weiterbildenden Ausbildung oder einem weiterbildenden Studium erbracht worden sind, gelten die vorstehenden Bestimmungen entsprechend.

(3) Auf Antrag können sonstige Kenntnisse und Qualifikationen auf der Grundlage vorgelegter Unterlagen auf diesen Studiengang angerechnet werden.

(4) Zuständig für Anrechnungen nach den Absätzen 1 bis 3 ist der Prüfungsausschuss. Vor Feststellungen über die Gleichwertigkeit sind zuständige Fachvertreter zu hören. Weiterhin kann bei Zweifeln an der Gleichwertigkeit im Ausland erbrachter Leistungen die Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen gehört werden.

(5) Werden Leistungen angerechnet, sind die Noten – soweit die Notensysteme vergleichbar sind – zu übernehmen und gewichtet mit den zugehörigen Leistungspunkten in die Berechnung der Gesamtnote einzubeziehen. Bei unvergleichbaren Notensystemen wird der Vermerk „bestanden“ aufgenommen. Die Anrechnung wird im Zeugnis gekennzeichnet. Leistungen, die in Studiengängen ohne Leistungspunktsystem erbracht wurden, werden durch das Prüfungsamt in Leistungspunkte umgerechnet, sofern die entsprechende Prüfung Modulprüfungen dieser Prüfungsordnung entspricht. Hierbei ist der von der Kultusministerkonferenz für den Vergleich mit dem ECTS gebilligte Maßstab zugrunde zu legen. Teilleistungen eines Moduls können in der Regel nicht angerechnet werden, im Einzelfall kann der Prüfungsausschuss aber auf begründeten Antrag hin Ausnahmen zulassen.

(6) Bei Vorliegen der Voraussetzungen der Absätze 1 bis 2 besteht ein Rechtsanspruch auf Anrechnung. Die Teilnehmenden haben die für die Anrechnung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und entsprechende Auskünfte zu erteilen. Der Prüfungsausschuss kann von ihnen eine Erklärung verlangen, dass alle anzurechnenden Leistungen mitgeteilt wurden. Eine Anrechnung kann so lange versagt werden, wie die antragstellende Person ihrer Mitwirkungspflicht nicht nachkommt.

§ 11 Umfang der Masterprüfung

(1) Die Masterprüfung besteht aus

- den studienbegleitenden Modulprüfungen, die sich auf die Lehrinhalte der in Anlage 1 (Modulplan) spezifizierten Module beziehen,
- dem Praktikum und
- der Masterarbeit.

Alle Prüfungsleistungen sollen innerhalb der in § 4 Abs. 1 festgelegten Regelstudienzeit erbracht werden.

(2) Alle Prüfungsleistungen werden studienbegleitend abgelegt. Jedem Modul, auch wenn es aus mehreren Veranstaltungen besteht, ist eine Modulprüfung zugeordnet, mit deren Bestehen die Leistungspunkte des Moduls gutgeschrieben werden. Besteht ein Modul aus mehreren Veranstaltungen, zu denen Modulteilprüfungen gehören, so werden die Leistungspunkte nach Bestehen der letzten Modulteilprüfung gutgeschrieben.

(3) Die schriftlichen Prüfungsleistungen sind in der Sprache zu erbringen, in der die Frage oder das Thema formuliert ist. Die Masterarbeit ist in der Regel in englischer Sprache zu verfassen. Die Leistungen können auch dann in englischer Sprache erbracht werden, wenn die Aufgabe in Deutsch gestellt wird. Auf Wunsch des Prüflings können die mündlichen Prüfungsleistungen auf Englisch abgelegt werden.

§ 12 Anmeldung und Zulassung, Fristen

(1) Zu Modulprüfungen kann nur zugelassen werden, wer

- a) an der Universität Bonn als Besondere Gasthörerin oder Besonderer Gasthörer für den Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ zugelassen ist;
- b) die gegebenenfalls für das Modul vorgesehenen speziellen Zulassungsvoraussetzungen, auch in Bezug auf die zahlenmäßigen Begrenzungen, erfüllt.

(2) Der Antrag auf Zulassung zur Masterprüfung muss zusammen mit der Anmeldung zur ersten Modulprüfung schriftlich an das Prüfungsamt gerichtet werden. Dem Antrag sind beizufügen:

- a) die Nachweise über das Vorliegen der in Abs. 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen;
- b) eine Erklärung darüber, ob der Prüfling in diesem Studiengang oder in einem verwandten bzw. vergleichbaren Studiengang eine Prüfungsleistung oder die Masterprüfung nicht oder endgültig nicht bestanden hat oder sich gleichzeitig in einem anderen Prüfungsverfahren eines solchen Studienganges befindet;
- c) ein mit Lichtbild versehener tabellarischer Lebenslauf des Prüflings.

(3) Bei der Meldung zur Masterarbeit hat der Prüfling den Nachweis über den erfolgreichen Abschluss der nach dem Studienverlaufsplan erforderlichen Module zu erbringen sowie die oder den Lehrbeauftragten zu benennen, mit der bzw. dem eine Vereinbarung über die Betreuung zur Anfertigung einer Masterarbeit getroffen worden ist (§ 18 Abs. 2).

- (4) Kann der Prüfling eine erforderliche Unterlage nicht in der vorgeschriebenen Weise erbringen, kann der Nachweis auf andere Art geführt werden.
- (5) Über die Zulassung zur Prüfung entscheidet der Prüfungsausschuss.
- (6) Die Zulassung zur Prüfung darf nur abgelehnt werden, wenn
- a) die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
 - b) die Unterlagen gemäß Absatz 2 unvollständig sind und/oder trotz Aufforderung nicht vorgelegt werden,
 - c) die Besondere Gasthörerin bzw. der Besondere Gasthörer eine Prüfungsleistung oder die Masterprüfung in diesem Studiengang oder in einem verwandten bzw. vergleichbaren Studiengang endgültig nicht bestanden hat oder
 - d) die Besondere Gasthörerin bzw. der Besondere Gasthörer sich in einem anderen Prüfungsverfahren in diesem oder einem verwandten bzw. vergleichbaren Studiengang befindet.

§ 13 Durchführung und Wiederholung der Modul(teil)prüfungen

(1) Modulprüfungen bzw. Modulteilprüfungen beziehen sich auf die Lehrinhalte der in Anlage 1 genannten Module. Eine Modulprüfung ist erst dann endgültig bestanden, wenn alle Teilprüfungen bestanden sind. Erst bei bestandener Modulprüfung bzw. bestandener letzter Modulteilprüfung werden die entsprechenden Leistungspunkte gutgeschrieben.

(2) In den Modul(teil)prüfungen werden die im Rahmen des jeweiligen Moduls erworbenen theoretischen Kenntnisse und die Fähigkeit, übergreifende Zusammenhänge zu verstehen, überprüft. Die Modulprüfungen bzw. Teilprüfungen erfolgen als schriftliche Klausurarbeiten, mündliche Prüfungsleistungen, schriftliche Studienarbeiten oder als Übungsaufgabe. Die Zulassungsvoraussetzungen und die Untergliederung in Teilprüfungen werden im Modulplan festgelegt. Die konkrete Prüfungsform wird zu Beginn des Moduls von den Prüfenden festgelegt und rechtzeitig bekannt gegeben.

(3) Jede Modul(teil)prüfung, die nicht bestanden ist oder als nicht bestanden gilt, kann zweimal wiederholt werden. Fehlversuche in demselben oder verwandten bzw. vergleichbaren Modul oder Studiengang an anderen Hochschulen werden angerechnet. Der Prüfungsausschuss stellt ggf. fest, welche Module oder Studiengänge als gleich anzusehen sind.

(4) Für alle Modul(teil)prüfungen eines Semesters, die in Form von Klausuren zu erbringen sind, wird ein Prüfungstermin angesetzt, für mündliche Prüfungen ein Prüfungszeitraum. In der Regel liegt der Prüfungstermin kurz vor oder zu Beginn des neuen Semesters. Für die jeweilige Wiederholungsprüfung setzt der Prüfungsausschuss den Prüfungstermin fest. Die Prüfungskommission gemäß § 17 Abs. 2 S. 1 kann bei mündlichen Prüfungen eine Mindestfrist bis zur Wiederholung vorschlagen, die sechs Wochen nicht unterschreiten darf.

(5) Erscheint ein Prüfling trotz der Pflicht zur Wiederholungsprüfung unentschuldigt nicht, wird die Prüfung mit „nicht ausreichend (5,0)“ bewertet.

(6) Die dreimalige Bewertung eines Pflichtmoduls mit „nicht ausreichend“ hat den Verlust des Prüfungsanspruches zur Folge und führt zur Aufhebung der Zulassung als Besondere Gasthörerin bzw. Besonderer Gasthörer.

(7) Eine mindestens als „ausreichend“ (4,0) bewertete Modul(teil)prüfung kann nicht wiederholt werden.

(8) Macht der Prüfling durch einen geeigneten Nachweis gegenüber dem Prüfungsausschuss glaubhaft, dass er wegen ständiger oder mehr als sechs Monate andauernder Behinderung oder einer chronischen Krankheit nicht in der Lage ist, die Prüfung ganz oder teilweise in der vorgesehenen Form abzulegen, gestattet der Prüfungsausschuss die Erbringung gleichwertiger Studien- und/oder Prüfungsleistungen in einer bedarfsgerechten Form, gegebenenfalls auch innerhalb einer entsprechend verlängerten Bearbeitungszeit.

§ 14 Studienarbeiten

(1) Zu jedem der Module 1 bis 12 ist als Modulprüfung bzw. Modulteilprüfung eine Studienarbeit zu schreiben. Die Abgabefrist der Studienarbeiten legt der Prüfungsausschuss fest.

(2) In Studienarbeiten soll der Prüfling nachweisen, dass er in einem Stoffgebiet des Moduls unter Verwendung der in diesem Gebiet geläufigen Methoden ein begrenztes Thema oder die gestellten Fragen eigenständig bearbeiten und in den Erfordernissen der Wissenschaft entsprechender Weise schriftlich darlegen kann.

(3) Jede Studienarbeit umfasst mindestens 4 und höchstens 20 DIN A 4-Seiten und ist von zwei gemäß § 9 Abs. 1 bestellten Prüfern zu bewerten. § 13 Absatz 3 gilt entsprechend.

(4) Im Ausnahmefall kann mit Zustimmung des Prüfungsausschusses die Studienarbeit durch die Lösung einer Übungsaufgabe ersetzt werden.

§ 15 Praktikum

(1) Das sechsmonatige Praktikum gemäß § 4 Abs. 5 ist im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ 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 1 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.

(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 beruflichen Tätigkeit anrechnen, die vor der Aufnahme des Studiums liegen; über die berufliche Tätigkeit sind ein Bericht und eine Bescheinigung gemäß Absatz 3 Satz 3 vorzulegen.

§ 16 Klausurarbeiten

- (1) In den Klausurarbeiten sollen die Teilnehmenden nachweisen, dass sie in begrenzter Zeit und mit begrenzten Hilfsmitteln Probleme aus dem Stoffgebiet des Moduls erkennen und bearbeiten können. Die zugelassenen Hilfsmittel werden rechtzeitig bekannt gegeben. Die Aufgaben zu den Klausurarbeiten werden von den an den Modulen beteiligten Lehrbeauftragten gestellt.
- (2) Die Klausuren zu den Modulen eines Semesters können an einem Termin zusammengefasst werden. Die Aufgaben sind so zu stellen, dass zu ihrer Bearbeitung je Modul mindestens 20 und höchstens 40 Minuten benötigt werden.
- (3) Die Klausurarbeiten werden von zwei Prüfern bewertet.
- (4) Die Note der jeweiligen Klausurarbeit zu einem Modul ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel aller Einzelbewertungen.
- (5) Die Klausur ist bestanden, wenn mindestens die Gesamtnote „ausreichend“ (4,0) erreicht wird.
- (6) Dem Prüfling ist auf Antrag Einsicht in seine benoteten Klausurarbeiten zu gewähren; der Antrag muss spätestens drei Monate nach Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses gestellt werden. Der Prüfungsausschuss gibt dem Prüfling den Zeitraum der Einsichtnahme rechtzeitig bekannt.

§ 17 Mündliche Prüfungsleistungen

- (1) Durch mündliche Prüfungsleistungen soll der Prüfling nachweisen, dass er über ein breites Wissen im Prüfungsfach verfügt, dessen Zusammenhänge erkennen und spezielle Fragestellungen in diese Zusammenhänge einzuordnen und Probleme zu lösen vermag.
- (2) Mündliche Prüfungsleistungen werden entweder vor mehreren Prüfenden (Kollegialprüfung) oder vor einer oder einem Prüfenden in Gegenwart einer oder eines sachkundigen Beisitzenden als Einzel- oder Gruppenprüfung abgelegt. Die Prüflinge haben das Recht, Vorschläge für die Benennung der Prüfenden zu machen. Wirken mehrere Prüfende mit, sollen diese in verschiedenen Modulen oder zu unterschiedlichen Themenbereichen unterrichtet haben. Werden mehrere Prüflinge gleichzeitig geprüft, sollen die Gruppen nicht mehr als drei Personen umfassen. Die Prüfung dauert je Prüfling und Modulprüfung mindestens 10 und höchstens 20 Minuten. Vor der Festsetzung der Note hat die oder der Prüfende die anderen Prüfenden bzw. die oder den

Beisitzenden unter Ausschluss der Prüflinge zu hören. Bei Gruppenprüfungen ist zu gewährleisten, dass auf alle Prüflinge innerhalb der Gruppe dieselbe Prüfungszeit entfällt.

(3) Die Prüfung ist bestanden, wenn mindestens die Note „ausreichend“ (4,0) vergeben wurde.

(4) Die wesentlichen Gegenstände und das Ergebnis der einzelnen Prüfungen sind in einem Protokoll festzuhalten. Das Ergebnis ist dem Prüfling im Anschluss an die mündliche Prüfung bekannt zu geben.

(6) Prüflinge, die sich zu einem späteren Termin der gleichen mündlichen Prüfung unterziehen wollen, können nach Maßgabe der räumlichen Verhältnisse als Zuhörerinnen bzw. Zuhörer zugelassen werden, sofern keine bzw. keiner der Prüflinge widerspricht. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe der Prüfungsergebnisse.

§ 18 Masterarbeit

(1) Die Masterarbeit ist eine schriftliche Prüfungsarbeit, die die wissenschaftliche Ausbildung abschließt und die zeigen soll, dass der Prüfling in der Lage ist, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem aus dem Bereich Drug Regulatory Affairs selbständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten und verständlich darzustellen. Der Text der Prüfungsarbeit soll 30 Textseiten nicht unter- und 60 nicht überschreiten.

(2) Das Thema der Prüfungsarbeit wird vom Prüfungsausschuss im Einvernehmen mit dem Prüfling und einer Betreuerin, die Lehrbeauftragte, oder einem Betreuer, der Lehrbeauftragter im Studiengang ist, vergeben.

(3) Nach einer Bearbeitungszeit von maximal vier Monaten sind zwei gebundene Ausfertigungen der Masterarbeit dem Prüfungsausschuss einzureichen. Die Bearbeitungszeit kann auf begründeten Antrag des Prüflings vom Prüfungsausschuss um vier Wochen verlängert werden. Der Antrag ist zehn Kalendertage vor Ablauf der Frist zu stellen. Das Thema kann einmal innerhalb von sechs Wochen nach der Ausgabe zurückgegeben werden. Die Masterarbeit gilt bei Rückgabe des Themas als nicht ausgegeben. Arbeiten, die nicht fristgemäß eingereicht werden, sind mit „nicht ausreichend“ zu bewerten. Der Ausgabe- und Abgabezeitpunkt sind aktenkundig zu machen.

(4) Die Masterarbeit ist in der Regel in englischer Sprache abzufassen. Über Ausnahmen entscheidet der Prüfungsausschuss.

(5) Bei der Abgabe der Masterarbeit hat der Prüfling schriftlich zu versichern, dass sie bzw. er die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt sowie Zitate kenntlich gemacht hat.

(6) Die Masterarbeit ist von der Betreuerin oder dem Betreuer und einer oder einem weiteren vom Prüfungsausschuss zu bestimmenden Prüfenden zu bewerten. Die Bewertung ist schriftlich zu begründen. Der Prüfling kann eine bzw. einen Prüfenden vorschlagen. Die Note der schriftlichen Prüfungsarbeit wird aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen gebildet, sofern die Differenz nicht mehr als 1,5 beträgt. Ist die Differenz größer, wird vom Prüfungsausschuss eine dritte Prüfende bzw. ein dritter Prüfer bestimmt. In diesem Fall wird die Note aus dem arithmetischen Mittel der beiden besseren Noten gebildet. Die Masterarbeit kann jedoch nur dann als „ausreichend“ (4,0) oder besser bewertet werden, wenn mindestens zwei Noten „ausreichend“ oder besser sind.

(7) Ist die Arbeit nicht bestanden oder gilt sie als „nicht bestanden“, kann der Prüfling sie einmal wiederholen. Die Thematik der zweiten Masterarbeit muss sich deutlich von der bei der ersten Arbeit gewählten unterscheiden. Eine Rückgabe des Themas im Sinne von Absatz 3 Satz 4 ist jedoch nur zulässig, wenn bei der Anfertigung der ersten Masterarbeit von dieser Möglichkeit kein Gebrauch gemacht wurde. Wird auch die zweite Masterarbeit mit „nicht ausreichend“ bewertet, ist die Masterprüfung endgültig nicht bestanden.

§ 19 Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und Bestehen der Masterprüfung

(1) Die Noten für die einzelnen Prüfungsleistungen werden von den jeweiligen Prüfenden festgesetzt. Sind mehrere Prüfende an einer Prüfung beteiligt, so ergibt sich die Note aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen. Für die Bewertung sind folgende Noten zu verwenden:

1	sehr gut	eine hervorragende Leistung
2	gut	eine Leistung, die erheblich über den durchschnittlichen Anforderungen liegt
3	befriedigend	eine Leistung, die durchschnittlichen Anforderungen entspricht

4	ausreichend	eine Leistung, die trotz ihrer Mängel noch den Anforderungen genügt
5	nicht ausreichend	eine Leistung, die wegen erheblicher Mängel den Anforderungen nicht mehr genügt

Zur differenzierten Bewertung der Prüfungsleistungen können einzelne Noten um 0,3 auf Zwischenwerte angehoben oder abgesenkt werden. Die Noten 0,7 und 4,3 sowie 4,7 und 5,3 sind dabei ausgeschlossen. Eine mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bestandene Prüfung kann nicht wiederholt werden.

(2) Die Prüfung in einem Modul ist bestanden, wenn die Modulnote mindestens „ausreichend“ (4,0) ist. Setzt sich die Modulnote aus mehreren Teilprüfungsleistungen zusammen, errechnet sie sich aus dem gewichteten arithmetischen Mittel der Noten der einzelnen Prüfungsleistungen.

Die im Zeugnis auszuweisende Note lautet:

bei einem Durchschnitt bis einschließlich 1,5	sehr gut
bei einem Durchschnitt von 1,6 bis einschließlich 2,5	gut
bei einem Durchschnitt von 2,6 bis einschließlich 3,5	befriedigend
bei einem Durchschnitt von 3,6 bis einschließlich 4,0	ausreichend
bei einem Durchschnitt ab 4,1	nicht ausreichend.

(3) Die Bewertung der schriftlichen Prüfungsleistungen soll dem Prüfling spätestens sechs Wochen, die Bewertung der Masterarbeit spätestens acht Wochen nach dem Abgabetermin mitgeteilt werden.

(4) Die Masterprüfung ist bestanden, wenn alle Modulprüfungen sowie die Masterarbeit mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bestanden sind, das Praktikum abgeleistet wurde und 120 Leistungspunkte erworben wurden.

(5) Die Gesamtnote errechnet sich zu 50 % aus dem mit den Leistungspunkten des jeweiligen Moduls gewichteten Durchschnitt (arithmetisches Mittel) der einzelnen Modulnoten und zu 50 % aus der Note der Masterarbeit.

(6) Bei der Bildung der Modulnoten und der Gesamtnote wird nur die erste Dezimalstelle nach dem Komma berücksichtigt, alle weiteren Stellen werden ohne Rundung gestrichen.

(7) Die Masterprüfung ist endgültig nicht bestanden, wenn

- der Prüfling eine Modulprüfung dreimal ohne Erfolg versucht hat oder

- der Prüfling das Praktikum nicht erfolgreich absolviert hat oder
- die Masterarbeit auch in der Wiederholung mit „nicht ausreichend“ benotet worden ist.

§ 20 Schutzvorschriften, Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoß

(1) Eine Prüfungsleistung wird mit „nicht ausreichend“ (5,0) bewertet, wenn der Prüfling einen Prüfungstermin ohne triftigen Grund versäumt, nach Beginn der Prüfung ohne triftigen Grund von der Prüfung zurücktritt oder wenn er die Masterarbeit nicht fristgerecht einreicht. Dasselbe gilt, wenn eine Studienarbeit oder schriftliche Prüfungsleistung nicht innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungszeit erbracht wird. In Ausnahmefällen kann unter Angabe schwerwiegender Gründe ein Antrag auf Verlängerung der Bearbeitungsfrist gestellt und diesem stattgegeben werden. Der Prüfling kann sich bis spätestens eine Woche vor dem jeweiligen Prüfungstermin schriftlich und ohne Angabe von Gründen von Modulprüfungen abmelden. Von diesem Recht kann der Prüfling je Modulprüfung bzw. Modulteilprüfung nur einmal Gebrauch machen.

(2) Gründe für einen Rücktritt oder das Versäumnis müssen dem Prüfungsausschuss unverzüglich schriftlich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit des Prüflings kann die Vorlage eines ärztlichen Attests verlangt werden, das die Befundangaben enthält, die der Prüfungsausschuss zur Feststellung der Prüfungsunfähigkeit benötigt. Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses kann im Einzelfall die Vorlage eines Attestes einer vom Prüfungsamt benannten Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes oder der Amtsärztin oder des Amtsarztes verlangen. Erkennt der Prüfungsausschuss die Gründe an, gilt der Prüfungsversuch als nicht unternommen.

(3) Wird versucht, das Ergebnis der Prüfungsleistung durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen, wird die betreffende Prüfungsleistung mit „nicht ausreichend“ (5,0) bewertet; die Feststellung wird von der oder dem jeweiligen Prüfenden oder Aufsichtführenden getroffen, aktenkundig gemacht und an den Prüfungsausschuss weitergeleitet. Ein Prüfling, der den ordnungsgemäßen Ablauf der Prüfung stört, kann von der oder dem jeweiligen Prüfenden oder Aufsichtführenden nach Abmahnung von der Fortsetzung der Prüfungsleistung ausgeschlossen werden; in diesem Fall wird die betreffende Prüfungsleistung als „nicht bestanden“ erklärt und mit „nicht ausreichend“ (5,0) bewertet. Die Gründe für den Ausschluss sind aktenkundig zu machen.

(4) Prüflinge können innerhalb einer Frist von zwei Wochen verlangen, dass Entscheidungen nach Absatz 3 Satz 1 und 2 vom Prüfungsamt überprüft werden.

(5) Auf Antrag des Prüflings sind Mutterschutzfristen, wie sie im jeweils gültigen Mutterschutzgesetz (MuSchG) festgelegt sind, entsprechend zu berücksichtigen. Dem Antrag sind die erforderlichen Nachweise beizufügen. Die Mutterschutzfristen unterbrechen jede Frist nach dieser Prüfungsordnung; die Dauer des Mutterschutzes wird nicht in die Frist eingerechnet.

(6) Gleichfalls sind auf Antrag die Fristen der Elternzeit nach Maßgabe des jeweils gültigen Gesetzes zum Elterngeld und zur Elternzeit (BEEG) zu berücksichtigen. Prüflinge müssen spätestens vier Wochen vor dem Zeitpunkt, von dem ab sie die Elternzeit antreten wollen, dem Prüfungsamt unter Beifügung der erforderlichen Nachweise schriftlich mitteilen, für welchen Zeitraum oder für welche Zeiträume sie Elternzeit in Anspruch nehmen wollen. Das Prüfungsamt hat zu prüfen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, die bei einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer einen Anspruch auf Elternzeit nach dem BEEG auslösen würden, und teilt das Ergebnis sowie gegebenenfalls die neu festgesetzten Prüfungsfristen dem Prüfling unverzüglich mit. Die Bearbeitungsfrist einer Masterarbeit kann nicht durch die Elternzeit unterbrochen werden. Die gestellte Arbeit gilt als nicht vergeben. Nach Ablauf der Elternzeit erhält der Prüfling ein neues Thema.

(7) Im Falle eines mehrfachen oder schwerwiegenden Täuschungsversuches kann die Zulassung des Prüflings als Besondere Gasthörerin bzw. Gasthörer widerrufen werden. Die Entscheidung hierüber trifft die Dekanin oder der Dekan auf Vorschlag des Prüfungsausschusses.

(8) Wer vorsätzlich gegen eine die Täuschung über Prüfungsleistungen betreffende Regelung dieser Prüfungsordnung verstößt, handelt ordnungswidrig. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße von bis zu 50.000 Euro geahndet werden. Zuständige Verwaltungsbehörde für die Verfolgung und Ahndung einer Ordnungswidrigkeit nach Satz 1 ist die Kanzlerin bzw. der Kanzler der Universität Bonn.

§ 21 Zeugnis

(1) Auf seinen Antrag wird dem Prüfling unmittelbar nach dem endgültigen Vorliegen aller Noten der bestandenen Masterprüfung eine vorläufige Bescheinigung ausgestellt. Sodann wird – möglichst innerhalb von vier Wochen – ein Zeugnis in deutscher Sprache ausgestellt. Auf Antrag des Prüflings kann auch eine englische Fassung des Zeugnisses ausgestellt werden. Das Zeugnis enthält

- sämtliche Module, aus denen Leistungspunkte erworben worden sind,
- das Semester des Erwerbs der Leistungspunkte,
- die dabei erzielten Noten der einzelnen Prüfungsleistungen,
- das Thema und die Note der Masterarbeit sowie
- die Gesamtnote der Masterprüfung.

Nach dem Abschluss eines Jahrganges wird eine Bescheinigung über die erzielte ECTS-Stufe ausgestellt.

(2) Das Zeugnis trägt das Datum des Tages, an dem die letzte Prüfungsleistung erbracht worden ist. Es wird mit dem Siegel des Prüfungsamtes versehen und von der Dekanin oder dem Dekan sowie der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses unterzeichnet.

(3) Ist die Masterprüfung endgültig nicht bestanden oder gilt sie als endgültig nicht bestanden, erteilt das Prüfungsamt dem Prüfling hierüber einen schriftlichen Bescheid mit Rechtsbehelfsbelehrung.

(4) Verlässt eine Besondere Gasthörerin oder ein Besonderer Gasthörer die Hochschule ohne einen Studienabschluss, wird ihr bzw. ihm auf Antrag ein Leistungszeugnis über die insgesamt erbrachten Studien- und Prüfungsleistungen ausgestellt. Dieses Leistungszeugnis beschränkt sich auf die erfolgreich absolvierten Teile des Studienganges. Darüber hinaus kann auf Antrag der Besonderen Gasthörerin oder des Besonderen Gasthörers eine Bescheinigung ausgestellt werden, die erkennen lässt, welche Prüfungsleistungen nicht bestanden sind oder zum Bestehen der Masterprüfung noch fehlen.

§ 22 Diploma Supplement

Das Masterzeugnis wird durch ein Diploma Supplement ergänzt. Das Diploma Supplement gibt in einer standardisierten englischsprachigen Form ergänzende Informationen über Studieninhalte, Studienverlauf, die mit dem Abschluss erworbenen akademischen und beruflichen Qualifikationen und über die verleihende Hochschule.

§ 23 Masterurkunde

Gleichzeitig mit dem Zeugnis der Masterprüfung wird dem Prüfling eine mit dem Datum des Zeugnisses versehene Masterurkunde in deutscher Sprache über die Verleihung des akademischen Grades „Master of Drug Regulatory Affairs“

(M.D.R.A.) ausgefertigt. Die Urkunde wird von der Dekanin oder dem Dekan der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät unterzeichnet und mit dem Siegel der Fakultät versehen. Auf Antrag des Prüflings kann auch eine englischsprachige Fassung der Masterurkunde ausgehändigt werden.

§ 24 Einsichtnahme in die Prüfungsakten

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Aushändigung des Prüfungszeugnisses wird dem Prüfling auf schriftlichen Antrag durch den Prüfungsausschuss Einsichtnahme in seine Prüfungsakten gewährt.

(2) Der Prüfungsausschuss bestimmt Ort und Zeit der Einsichtnahme. Die Anfertigung von Kopien oder die Entnahme von Teilen der Prüfungsakte ist nicht zulässig.

§ 25 Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades

(1) Hat ein Prüfling bei einer Prüfung getäuscht und wird diese Täuschung erst nach Aushändigung des Zeugnisses bekannt, kann das Prüfungsamt nachträglich die Noten für diejenigen Prüfungsleistungen, bei deren Erbringung getäuscht wurde, sowie die Gesamtnote entsprechend berichtigen und die Prüfung ganz oder teilweise für „nicht bestanden“ erklären.

(2) Waren die Voraussetzungen für die Zulassung zu einer Prüfung nicht erfüllt, ohne dass der Prüfling hierüber täuschen wollte, und wird diese Tatsache erst nach der Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so wird dieser Mangel durch das Bestehen der Prüfung geheilt. Hat ein Prüfling die Zulassung vorsätzlich zu Unrecht erwirkt, so entscheidet das Prüfungsamt unter Beachtung des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen über die Rechtsfolgen.

(3) Den Betroffenen ist vor einer Entscheidung Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

(4) Das unrichtige Prüfungszeugnis ist einzuziehen, und gegebenenfalls ist ein neues Prüfungszeugnis zu erteilen. Mit dem unrichtigen Prüfungszeugnis ist auch die Masterurkunde einzuziehen, wenn eine der Prüfungen aufgrund einer Täuschung für „nicht bestanden“ erklärt worden ist. Eine Entscheidung nach Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 ist nach einer Frist von fünf Jahren nach Ausstellung des Prüfungszeugnisses ausgeschlossen.

(5) Wird die Masterprüfung insgesamt für „nicht bestanden“ erklärt, ist der Mastergrad abzuerkennen, das Masterzeugnis sowie die Masterurkunde sind einzuziehen.

§ 26 Übergangsregelungen

Besondere Gasthörerinnen bzw. Gasthörer, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Prüfungsordnung im Weiterbildungsstudiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ nach der Prüfungsordnung vom 17. Januar 2001 (Amtliche Bekanntmachungen der Universität Bonn, 31. Jahrgang Nr. 9 vom 2. März 2001) befinden und die schriftliche Prüfungsarbeit noch nicht abgeschlossen haben, können auf schriftlichen Antrag, der unwiderruflich ist, in den in dieser Prüfungsordnung geregelten Masterstudiengang wechseln. Bisher erbrachte Leistungen werden in Anlehnung an § 10 angerechnet; nähere Auskunft erteilt das Prüfungsamt.

§ 27 Inkrafttreten und Veröffentlichung

Diese Prüfungsordnung tritt am Tag nach Ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn – Verkündungsblatt – in Kraft. Sie ist anzuwenden auf den ersten nach Inkrafttreten beginnenden Studiengang.

U.-G. Meißner
Der Dekan
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. Ulf-G. Meißner

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 8. Juli 2009 sowie der Entschließung des Rektorats vom 26. August 2009.

Bonn, den 15. September 2009

Ch. K. Kuhl
Für den Rektor
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessorin Dr. Christiane K. Kuhl
Prorektorin

Anlage 1 Modulplan für den weiterbildenden Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs

I. Unterrichtsmodule

Nr.	Modul	Prüfungsvoraussetzungen	Prüfungsform	Leistungspunkte
1	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practices	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
2	Pharmarecht Arzneimittelrecht in Deutschland, der EU und anderen Ländern sowie verwandte Gesetze	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
3	Zulassung international Grundlagen und Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln, Diagnostika und Medizinprodukten in der EU, den USA, Japan und weltweit	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	7
4	Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen und nationale Zulassung Verschiedene Ansprüche bei der Anmeldung von Monopräparaten, Kombinationspräparaten, Mitteln der besonderen Therapierichtungen und Tierarzneimitteln; Vertriebsfragen in Deutschland und Nachzulassungen	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
5	Aufrechterhaltung der Zulassung / Pharmakovigilanz Anwendungsbegleitende Beobachtung, Werbung, Produktänderungen, Änderung und Verlängerung der Zulassung	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
6	Informationsmanagement, e-CTD Von der Literaturrecherche über die Verarbeitung von Dokumenten und Daten bis zur Informationsbewertung und elektron. Einreichung	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit oder Übungsaufgabe	3
	Summe 1. „Halbjahr“			32
7	Qualitätsmanagement / Medizinprodukte Good-Practice-Regeln, internationale Standards, Qualitätssicherungssysteme und –kontrolle; Medizinprodukterecht	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
8	Chemisch-pharmazeutische Dokumentation Dokumentation von der Synthese über die Analytik, Arzneibuchmonographie bis zur Darreichungsform und Produktion	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
9	Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation Dokumentation der Pharmakologie, Toxikologie, Genotoxizität und Ökotoxikologie	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
10	Klinische Dokumentation Dokumentation der Arzneimittelprüfung am Menschen, der klinischen Prüfmuster sowie der Anwendungsbeobachtungen und Erfahrungsberichte	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
11	Pharmakoökonomie / Gesundheitspolitik Kosten-Nutzen-Relation, Preispolitik, Verfahren der Kosteneinsparung	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	3
12	Entscheidungsanalytik Zulassungsstrategie, Regulatorische Aspekte und Marketing	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	2
	Summe 2. „Halbjahr“			28
	Insgesamt			60

II. **Praktikum**

30 LP

III. **Masterarbeit**

30 LP

Anlage 2

Prüfung zur Feststellung der besonderen studiengangbezogenen Eignung gemäß § 3 der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs

I. Allgemeine Grundsätze

(1) Die Zulassung zum Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs setzt neben dem Nachweis der in § 3 Abs. 1 aufgeführten Zugangsvoraussetzungen den Nachweis einer besonderen studiengangbezogenen Eignung voraus.

(2) Der Nachweis der besonderen studiengangbezogenen Eignung wird nach dieser Ordnung in einem besonderen Verfahren (Eignungsfeststellungsverfahren) erbracht.

(3) Ziel des Verfahrens ist es festzustellen, ob eine Studienbewerberin bzw. ein Studienbewerber über besondere studiengangbezogene Fähigkeiten verfügt, die einen erfolgreichen Abschluss des Studiums erwarten lassen.

(4) Die §§ 7 (Prüfungsamt der Fakultät), 8 (Prüfungsausschuss), 9 (Prüfende), 10 (Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen), 24 (Einsichtnahme in die Prüfungsakten) und 25 (Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades) der Masterprüfungsordnung finden entsprechende Anwendung.

II. Antragsberechtigung und -verfahren, Zulassung zum Eignungsfeststellungsverfahren

(1) An dem Verfahren zur Feststellung der besonderen studiengangbezogenen Eignung können Studienbewerberinnen und Studienbewerber teilnehmen, die über die in § 3 Abs. 1 aufgeführten Zugangsvoraussetzungen verfügen bzw. gemäß Abs. 6 S. 2 voraussichtlich verfügen werden.

(2) Der Antrag auf Zulassung zum Eignungsfeststellungsverfahren ist unter Verwendung der durch den Prüfungsausschuss bereitgestellten Antragsvordrucke zu stellen. Die Zulassung erfolgt zum Wintersemester. Bewerbungsschluss ist für das Wintersemester jeweils der 15. Juni eines Jahres. Maßgeblich für die Einhaltung der Bewerbungsfrist ist der Eingangsstempel der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses. Der Bewerbungstermin und die Erteilung der Bescheide gemäß Abschnitt VII werden mit der Zulassungsfrist koordiniert.

(3) Dem Antrag sind folgende Unterlagen in Ablichtung beizufügen:

- a) der Nachweis über die formale Qualifikation nach § 3 Abs. 1 Punkt 1 bis 6,
- b) der Nachweis der Sprachkenntnisse nach § 3 Abs. 1 Punkt 7,
- c) die Bescheinigung nach § 3 Abs. 1 Punkt 8,
- d) ein ausgefüllter Antragsbogen zur Studienplatzbewerbung,
- e) ein Lebenslauf mit ausführlicher Darstellung des bisherigen Bildungsganges.

(4) Voraussetzung nach § 3 Abs. 1 Punkt 7 ist die Kenntnis der deutschen und englischen Sprache. Der Nachweis der Kenntnis der deutschen Sprache gilt als erbracht, wenn Deutsch Muttersprache ist oder der Abschluss einer deutschen Oberschule (auch im Ausland) oder ein erster berufsqualifizierender Abschluss eines deutschsprachigen Studienganges vorliegt. Ansonsten muss der Nachweis durch Vorlage eines bestandenen Deutschtestes nach DSH (Deutsche Sprachprüfung für den Hochschulzugang) oder einen gleichwertigen Nachweis beigebracht werden. Der Nachweis der englischen Sprache gilt als erbracht, wenn Englisch als Muttersprache oder der Abschluss einer englischsprachigen Highschool (auch im Ausland) oder ein erster berufsqualifizierender Abschluss eines englischsprachigen Studienganges vorliegt. Ansonsten muss der Nachweis durch Vorlage eines bestandenen Englischtests, z. B. TOEFL 550 oder Computer TOEFL 213, IELTS 6,0 (International English Language Testing System) oder einem äquivalenten Nachweis oder mindestens 7 Jahre erfolgreich absolviertem Englischunterricht an einer weiterführenden Schule vor Erwerb der Hochschulzugangsberechtigung oder durch den Nachweis des regelmäßigen Gebrauches der englischen Sprache im beruflichen Alltag geführt werden.

(5) Über den Antrag auf Zulassung zum Eignungsfeststellungsverfahren entscheidet der Prüfungsausschuss.

(6) Die Zulassung wird versagt, wenn der Antrag unvollständig ist. Sind die Unterlagen gemäß Abs. 3 Buchstabe a zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht verfügbar, so reicht für die Antragstellung eine entsprechende Bescheinigung der zuständigen Hochschule. Der formale Nachweis ist von der Antragstellerin oder dem Antragsteller umgehend nach Erhalt nachzureichen.

III. Durchführung des Eignungsfeststellungsverfahrens und Prüfende

(1) Für die Durchführung des Eignungsfeststellungsverfahrens ist der Prüfungsausschuss für das Masterstudium zuständig. Der Prüfungsausschuss berät und beschließt in nicht öffentlicher Sitzung. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit getroffen. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden.

(2) Der Prüfungsausschuss bestellt die Prüfenden im Eignungsfeststellungsverfahren. § 9 der Masterprüfungsordnung findet entsprechende Anwendung.

IV. Eignungsfeststellungsverfahren

(1) Die studiengangbezogene Eignung gilt als nachgewiesen, wenn die Bewerberin bzw. der Bewerber

- die Approbation als Apotheker oder
- die Approbation als Arzt oder
- die Approbation als Tierarzt erhalten hat oder
- eine Staatliche Prüfung als Lebensmittelchemiker oder
- eine Prüfung als Diplom-Chemiker oder
- eine Prüfung als Diplom-Biologe bestanden hat oder
- eine andere naturwissenschaftliche Diplomprüfung bestanden hat oder
- eine Masterprüfung in einem naturwissenschaftlichen Fach bestanden hat oder
- eine Masterprüfung in einem medizinischen oder tiermedizinischen Fach bestanden hat und
- in allen vorstehenden Fällen in der die Ausbildung abschließenden Prüfung jeweils mindestens die Note 3,0 erreicht hat oder
- in einem naturwissenschaftlichen Studiengang oder
- in einem medizinischen oder
- in einem tiermedizinischen Studiengang promoviert hat oder
- einen berufsqualifizierenden Abschluss gemäß § 3 Abs. 1 Punkt 3 bis 6 erworben hat und bis zur Aufnahme des Studiums eine mindestens dreijährige einschlägige Berufserfahrung nachweist.

(2) Bei allen übrigen Bewerberinnen und Bewerbern wird auf der Grundlage der Bewerbungsunterlagen zunächst festgestellt, ob das erforderliche Ausbildungsniveau für das Fach Drug Regulatory Affairs erreicht ist. Maßstab für die Feststellung des Ausbildungsniveaus ist ein Kenntnisstand, der solides Grundlagenwissen in den naturwissenschaftlichen Fächern Biologie, Chemie und Pharmazie auf einem Niveau vereint, wie es in naturwissenschaftlichen oder medizinischen Studiengängen erreicht werden kann.

(3) Die studiengangbezogene Eignung gilt ebenfalls als nachgewiesen, wenn der Prüfungsausschuss die Gleichwertigkeit des erreichten Ausbildungsniveaus mit dem der Bewerberinnen oder Bewerber gemäß Absatz 1 feststellt. Für die übrigen Bewerberinnen und Bewerber ist die Teilnahme an einer Eignungsfeststellungsprüfung erforderlich.

(4) Im Rahmen des Eignungsfeststellungsverfahrens wird eine mündliche oder schriftliche Prüfung durchgeführt, um die Eignung der Bewerberin bzw. des Bewerbers im Sinne des in Absatz 2 definierten Ausbildungsniveaus in Bezug auf die Grundlagen naturwissenschaftlicher und pharmazeutischer Kenntnisse festzustellen. Bei mündlichen Prüfungen beträgt die Dauer mindestens 20 und höchstens 30 Minuten. Bei der schriftlichen Prüfung beträgt die Dauer zwischen 120 und 150 Minuten. Die Prüfung ist bestanden, wenn mindestens 50% der Aufgabenstellungen erfolgreich bearbeitet worden sind. Die Prüfung findet in deutscher und englischer Sprache statt. Der Prüfungstermin, Prüfungsort und Prüfungsmodalitäten werden den Studienbewerberinnen und Studienbewerbern, welche die Zulassungsvoraussetzungen zum Eignungsfeststellungsverfahren gemäß Abschnitt II erfüllen, schriftlich mitgeteilt.

(5) Macht der Prüfling durch einen geeigneten Nachweis gegenüber dem Prüfungsausschuss glaubhaft, dass sie bzw. er wegen einer mehr als ein Semester andauernden oder ständigen Behinderung oder einer chronischen Krankheit nicht in der Lage ist, die Eignungsfeststellungsprüfung ganz oder teilweise in der vorgesehenen Form abzulegen, gestattet der Prüfungsausschuss die Erbringung gleichwertiger Leistungen in einer bedarfsgerechten Form.

V. Versäumnis und Täuschung

(1) Bleibt eine Bewerberin bzw. ein Bewerber ohne ausreichende Entschuldigung der Prüfung fern, gilt die besondere studiengangbezogene Eignung als nicht nachgewiesen.

(2) War eine Bewerberin bzw. ein Bewerber infolge Krankheit gehindert, an der Prüfung teilzunehmen, ist ein ärztliches Attest vorzulegen, das die Befundangaben enthält, die der Prüfungsausschuss zur Feststellung der Prüfungsunfähigkeit benötigt. Erkennt der Prüfungsausschuss die Gründe an, kann im Rahmen der organisatorischen Möglichkeiten ein Nachholtermin durch die oder den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses bestimmt werden.

(3) Versucht eine Bewerberin bzw. ein Bewerber, das Ergebnis der Prüfung durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen, wird die Prüfung insgesamt mit „0“ (null) Punkten bewertet. Bei Feststellung durch einen Aufsichtführenden gemäß Satz 1 kann der Bewerber verlangen, dass die Entscheidung vom Prüfungsamt überprüft wird.

(4) Hat eine Bewerberin bzw. ein Bewerber in einem Verfahren zur Feststellung der besonderen studiengangbezogenen Eignung getäuscht und wird diese Tatsache erst nach Aushändigung des Bescheides nach Abschnitt VII Abs. 1 bekannt, kann der Prüfungsausschuss die Feststellung der besonderen

studiengangbezogenen Eignung widerrufen und informiert hierüber das Studentensekretariat. Ein Widerruf ist bis zum Abschluss des Masterstudiums möglich.

(5) Belastende Entscheidungen des Prüfungsausschusses gemäß den Absätzen 1 bis 3 sind der Bewerberin bzw. dem Bewerber unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Den Betroffenen ist vor einer Entscheidung Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

VI. Bewertung der Prüfungsleistung im Eignungsfeststellungsverfahren

(1) Die in der mündlichen Prüfung erbrachten Leistungen werden nach Punkten bewertet. Die Eignungsfeststellungsprüfung hat bestanden, wer mindestens 50 Prozent der Höchstpunktzahl erreicht.

(2) Die mündliche Prüfung wird entweder vor mehreren Prüfenden oder vor einer bzw. einem Prüfenden in Gegenwart einer bzw. eines sachkundigen Beisitzenden als Einzel- oder Gruppengespräch abgelegt. Bei Gruppenprüfungen ist zu gewährleisten, dass auf alle Prüflinge innerhalb einer Gruppe dieselbe Prüfungszeit entfällt. Im Falle der Prüfung durch eine Prüferin bzw. einen Prüfer hat die oder der Prüfende die oder den Beisitzenden vor der Festsetzung des Ergebnisses unter Ausschluss der Bewerberin bzw. des Bewerbers zu hören.

VII. Bekanntgabe des Ergebnisses und Wiederholung des Eignungsfeststellungsverfahrens

(1) Das Ergebnis der Eignungsfeststellungsprüfung wird der Bewerberin bzw. dem Bewerber schriftlich mitgeteilt. Ein ablehnender Bescheid ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen; er soll die Gründe für die ablehnende Entscheidung enthalten.

(2) Bewerberinnen oder Bewerber, die das Eignungsfeststellungsverfahren nicht erfolgreich durchlaufen haben, können sich frühestens zum Termin des folgenden Studienganges erneut dem Eignungsfeststellungsverfahren unterziehen; hierfür ist eine erneute Bewerbung erforderlich. Eine zweite Wiederholung ist nicht möglich.

VIII. Studienortwechsler

Bei Studienortwechslern, die bereits in einem Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs oder einem vergleichbaren Studiengang an einer anderen Hochschule eingeschrieben waren, prüft der Prüfungsausschuss die individuelle

Qualifikation einschließlich eines eventuell erfolgten Eignungsfeststellungsverfahrens. Stellt der Prüfungsausschuss die Gleichwertigkeit der Studiengänge und des Eignungsfeststellungsverfahrens fest, so kann die Bewerberin bzw. der Bewerber von der erneuten Teilnahme am Eignungsfeststellungsverfahren an der Universität Bonn befreit werden.