

# Amtliche Bekanntmachungen

## Inhalt:

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

Vom 22. März 2013

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

**vom 22. März 2013**

Aufgrund der §§ 2 Abs. 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 Art. 1 des Gesetzes zur Änderung des Hochschulgesetzes und des Kunsthochschulgesetzes vom 18. Dezember 2012 (GV. NRW. S. 672), hat die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Prüfungsordnung erlassen:

## Inhaltsverzeichnis

§ 1 Ziel des Studiums und Zweck der Prüfung .....	4
§ 2 Akademischer Grad .....	4
§ 3 Zulassungsvoraussetzungen .....	4
§ 4 Dauer und Umfang des Masterstudienganges .....	6
§ 5 Status und besondere Gasthörerbeiträge .....	7
§ 6 Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen.....	7
§ 7 Prüfungsausschuss und Geschäftsstelle.....	7
§ 8 Prüfende und Beisitzende .....	9
§ 9 Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen.....	9
§ 10 Umfang der Masterprüfung.....	10
§ 11 Anmeldung und Zulassung, Fristen .....	10
§ 12 Durchführung der Modul(teil)prüfungen .....	11
§ 13 Wiederholung von Modul(teil)prüfungen .....	12
§ 14 Schutzvorschriften, Versäumnis, Rücktritt, Rüge, Täuschung, Ordnungsverstoß .....	12
§ 15 Studienarbeiten und Übungsaufgaben .....	14
§ 16 Praktikum .....	14
§ 17 Klausurarbeiten .....	15
§ 18 Mündliche Prüfungsleistungen .....	16
§ 19 Masterarbeit.....	17
§ 20 Annahme, Bewertung und Wiederholung der Masterarbeit .....	17
§ 21 Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und Bestehen der Masterprüfung .	18
§ 22 Zeugnis .....	19
§ 23 Diploma Supplement .....	19
§ 24 Masterurkunde .....	20
§ 25 Einsichtnahme in die Prüfungsakten .....	20
§ 26 Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades .....	20
§ 27 Übergangsregelungen .....	21
§ 28 Inkrafttreten und Veröffentlichung .....	21
Anlage 1 Modulplan.....	22
Anlage 2 Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen .....	25
Anlage 3 Anforderungsprofil für ein Praktikum gemäß § 16 .....	29
Anlage 4 Zugangsregelungen gemäß § 6 der Prüfungsordnung.....	31

## **§ 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**

### **Zulassungsvoraussetzungen**

- (1) Zum Masterstudiengang kann auf Antrag zugelassen werden, wer eine der folgenden Zulassungsvoraussetzungen in Punkt 1 bis 6 nachweist:
  1. einen berufsqualifizierenden Abschluss im Staatsexamensstudiengang Pharmazie, Human- oder Tiermedizin,
  2. einen berufsqualifizierenden Abschluss als Diplomchemiker, Diplombiologe, staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker oder einen anderen Diplomabschluss in einem naturwissenschaftlichen Fach, oder eine Punkt 1 oder diesem Punkt entsprechende Masterprüfung,
  3. einen ersten in der EU erworbenen berufsqualifizierenden Abschluss in einem mindestens sechssemestrigen Studiengang, entsprechend 180 LP (Bachelor), der Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Fach insbesondere der Biologie, der Chemie oder Lebensmittelchemie,

4. einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss in einem zu Punkt 1 oder 2 fachnahen Studiengang, erworben an einer Universität außerhalb der EU nach Prüfung des Studiumumfangs,
5. einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss an einer Fachhochschule oder einer gleichwertigen Hochschuleinrichtung innerhalb oder außerhalb der EU, erworben in einem zu Punkt 1 oder 2 fachnahen Studiengang nach Prüfung des Studiumumfangs 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,
8. bei einem Hochschulabschluss nach Punkt 1 oder 2 oder einem zehensemestriigen Studium mindestens ein Jahr Berufspraxis, nach einem kürzeren aber mindestens sechssemestriigen Studium oder einem Abschluss nach Punkt 4 drei Jahre Berufspraxis bei Beginn des Studienganges,
9. erfolgreiche Teilnahme an einem Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß den Regelungen in Anlage 2 zu dieser Ordnung.

(2) Die Zulassung erfolgt durch den Prüfungsausschuss im Rahmen der von der Fakultät zu Beginn des Studienjahres festgelegten Zahl an verfügbaren Studienplätzen.

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 gemäß der Satzung für die Durchführung eines Auswahlverfahrens für den weiterbildenden Studiengang Master of Drug Regulatory Affairs in der jeweils geltenden Fassung und nach dem Ergebnis des Verfahrens zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen (Anlage 2).

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

(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 erhalten eine Teilnahmebescheinigung, in der erworbene Leistungspunkte angegeben werden, wenn eine mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bewertete Studienarbeit geschrieben und erfolgreich an einer für das Modul vorgeschriebenen Klausurarbeit oder mündlichen Prüfung teilgenommen wurde.

(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.

Dem Antrag sind beizufügen:

- a) Zeugnis des abgeschlossenen Hochschulstudiums bzw. der abgeschlossenen Hochschulstudien und Zusatzausbildung im Original oder als beglaubigte Kopie,
- b) Nachweis eines eventuellen Dissertationsverfahrens im Original oder als beglaubigte Kopie,
- c) Nachweis der erforderlichen Sprachkenntnisse,
- d) tabellarischer Lebenslauf mit Lichtbild und Darstellung des beruflichen Werdeganges und der beruflichen Tätigkeit,
- e) gegebenenfalls Nachweise über den Besuch mindestens eintägiger Fortbildungsveranstaltungen,

- f) gegebenenfalls Nachweise über ein nachhaltiges Interesse für das Fachgebiet (z.B. mindestens einjährige Mitgliedschaft oder Mitarbeit in einer einschlägigen RA-Fachgesellschaft),
  - g) gegebenenfalls eine Empfehlung des Arbeitgebers.
- (6) Die Zulassung zum Masterstudiengang ist abzulehnen, wenn
- a) keine der in Abs. 1 Punkt 1 - 6 genannten Voraussetzungen erfüllt ist oder
  - b) die Sprachkenntnisse nicht nachgewiesen wurden oder
  - c) das Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen nicht bestanden wurde oder
  - d) die Nachweise unvollständig sind oder
  - e) ein entsprechendes Prüfungsverfahren endgültig nicht bestanden wurde oder
  - f) zwar die grundsätzlichen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind, aber die Zahl der verfügbaren Studienplätze ausgeschöpft ist und die Bewerberin bzw. der Bewerber bei der Vergabe der Plätze nach Maßgabe von Abs. 2 nicht berücksichtigt werden kann.
- (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 zwei Jahre entsprechend vier Semestern (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 LP.
- (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) im Präsenz- und Selbststudium von 25 bis 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) Das Studium kann nur zum Wintersemester aufgenommen werden, wenn nicht anders angekündigt.

## **§ 5 Status und besondere Gasthörerbeiträge**

(1) Für die Teilnahme am Masterstudiengang sind besondere Gasthörerbeiträge nach der Abgabensatzung der Universität Bonn zu entrichten (Status: Besondere Gasthörerin bzw. Besonderer Gasthörer). Die Teilnehmenden am weiterbildenden Studium im Sinne des § 62 Abs. 3 S. 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.

## **§ 6 Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen**

(1) 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.

(2) Lehrveranstaltungen, deren Teilnehmerzahl begrenzt werden können, werden im Modulplan festgelegt. Der Fakultätsrat gibt zu Beginn eines Semesters die Zahl der Teilnehmer bekannt. Die Kriterien für die Prioritäten werden in Anlage 4 zu dieser Prüfungsordnung geregelt.

## **§ 7 Prüfungsausschuss und Geschäftsstelle**

(1) Für die Organisation der Prüfungen sowie die Erledigung der durch diese Prüfungsordnung zugewiesenen Aufgaben bildet der Fakultätsrat der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät einen Prüfungsausschuss. Die Dekanin bzw. der Dekan der Fakultät trägt dafür Sorge, dass der Prüfungsausschuss seine Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt und erfüllen kann. Die Dekanin bzw. der Dekan gibt die hierfür erforderlichen Weisungen.

Der Prüfungsausschuss besteht aus einer bzw. einem Vorsitzenden, der bzw. dem stellvertretenden Vorsitzenden und vier weiteren Mitgliedern. Die bzw. der Vorsitzende, die bzw. der stellvertretende Vorsitzende und zwei weitere Mitglieder sind hauptamtlich oder nebenberuflich an der Universität Bonn tätige Professorinnen oder Professoren. Mindestens zwei dieser Mitglieder sollen aus der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät kommen, ein weiteres Mitglied kann der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät angehören. Das vierte Mitglied kann abweichend von S. 5 eine Person sein, die als Lehrbeauftragte bzw. Lehrbeauftragter mindestens zwei Jahre lang im Studiengang tätig gewesen ist. Das fünfte Mitglied ist eine wissenschaftliche Mitarbeiterin oder ein wissenschaftlicher Mitarbeiter der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät und das sechste Mitglied ist eine Person, aus dem Kreis der für den Masterstudiengang Drug Regulatory Affairs Zugelassenen.

(2) Wählbar für den Prüfungsausschuss sind diejenigen Hochschullehrerinnen bzw. –lehrer, bzw. Professorinnen und Professoren und wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Studiengang Drug Regulatory Affairs oder im Fach Pharmazie in dem der Bestellung vorausgegangenem oder im laufenden Studienjahr in der Lehre tätig waren oder sind. Diese Vorschrift gilt nicht für die Vertreterin bzw. den Vertreter aus der Rechts-

und staatswissenschaftlichen Fakultät. Aus dem Kreis der Teilnehmenden sind diejenigen wählbar, die als Besondere Gasthörerinnen bzw. Besonderer Gasthörer für den Masterstudiengang zugelassen sind. Für die vier Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer bzw. Professorinnen und Professoren wird eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter, für die anderen pro Mitglied je eine Stellvertreterin bzw. ein Stellvertreter bestellt. Die Amtszeit der Hochschullehrerinnen bzw. -lehrer, bzw. Professorinnen und Professoren und der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter beträgt drei Jahre, die des Mitglieds aus dem Kreis der zum Studiengang Zugelassenen ein Jahr. Wiederwahl ist zulässig. Das Amt der Dekanin bzw. des Dekans und das einer Prodekanin bzw. eines Prodekans der Fakultät ist mit der Mitgliedschaft im Prüfungsausschuss sowie mit dessen Vorsitz und der Stellvertretung im Vorsitz vereinbar, sofern dies mit der Fakultätsordnung vereinbar ist.

(3) Der Prüfungsausschuss ist Behörde im Sinne des Verwaltungsverfahrens- und Verwaltungsprozessrechtes.

(4) Zur administrativen Unterstützung des Prüfungsausschusses richtet die Fakultät eine Geschäftsstelle ein.

(5) Der Prüfungsausschuss achtet darauf, dass die Bestimmungen der Prüfungsordnung eingehalten werden, und sorgt für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen. Er ist insbesondere zuständig für die Entscheidung über Widersprüche gegen die in Prüfungsverfahren getroffenen Entscheidungen. Er berichtet regelmäßig, mindestens einmal im Jahr, dem Fakultätsrat über die Entwicklung der Prüfungs- und Studienzeiten einschließlich der Dauer der Masterarbeiten sowie über die Verteilung der Gesamtnoten. Er gibt Anregungen zur Reform der Prüfungsordnung und des Studienverlaufsplanes. Er kann die Erledigung von Aufgaben per Beschluss auf den Vorsitzenden bzw. die Vorsitzende übertragen. Die Übertragung der Entscheidung über Widersprüche an den Vorsitzenden ist ausgeschlossen.

(6) Die Sitzungen des Prüfungsausschusses sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses und deren Stellvertreter unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Sofern sie nicht im öffentlichen Dienst stehen, sind sie durch die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Über die Beratungen und Beschlüsse des Prüfungsausschusses wird ein Ergebnisprotokoll angefertigt und der Geschäftsstelle innerhalb von zehn Tagen weitergeleitet.

(7) Der Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn neben dem bzw. der Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden mindestens drei weitere Mitglieder bzw. deren Vertreterinnen oder Vertreter, darunter mindestens zwei Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer bzw. Professorinnen oder Professoren, anwesend sind. Er beschließt mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden. Die für den Studiengang Zugelassenen Mitglieder des Prüfungsausschusses wirken bei der Bewertung und Anrechnung von Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen, der Feststellung von Prüfungsaufgaben und der Bestellung von Prüfenden und Beisitzenden nicht mit. In Einzelfällen kann eine Entscheidung des Prüfungsausschusses auch schriftlich, per E-Mail oder telefonisch herbeigeführt werden. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses haben das Recht, der Abnahme der Prüfungen beizuwohnen.

(8) Anordnungen, Festsetzungen von Terminen und andere Mitteilungen des Prüfungsausschusses, 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 Prüfende und Beisitzende**

(1) Der Prüfungsausschuss bestellt die Prüfenden und Beisitzenden für die einzelnen Prüfungen. 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. Beisitzende haben mindestens die gleiche Qualifikation wie der Abschluss, der zur Prüfung ansteht. 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 Prüferin 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.

## **§ 9 Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen**

(1) Leistungen, die in dem gleichen 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 sowie an staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsakademien in der Bundesrepublik Deutschland sind bei Gleichwertigkeit anzurechnen; dies gilt auf Antrag auch für Leistungen an Hochschulen außerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Bei der Feststellung der Gleichwertigkeit 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 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 Abs. 1 bis 3 ist der Prüfungsausschuss. Vor Feststellungen über die Gleichwertigkeit sind zuständige Fachvertreter zu hören. Weiterhin können bei Zweifeln an der Gleichwertigkeit im Ausland erbrachter Leistungen Feststellungen der Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen herangezogen werden.

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 den Prüfungsausschuss 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. Die Vergabe der Leistungspunkte erfolgt nach erfolgreichem Abschluss des Moduls.

(5) Bei Vorliegen der Voraussetzungen der Abs. 1 und 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.

## **§ 10 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 in der Regel eine gegebenenfalls in Modulteilprüfungen gegliederte 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. Ein Modul gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn die regelmäßige und aktive Teilnahme an allen Veranstaltungen gemäß den Vorgaben des Prüfungsausschusses gegeben ist und wenn entweder die zugehörige Modulprüfung bzw. alle dem Modul zugehörigen Teilprüfungsleistungen mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bewertet sind oder die anstelle einer Modulprüfung in dieser Prüfungsordnung vorgesehenen Kriterien zur Vergabe von Leistungspunkten nachgewiesen wurden.

(3) Die 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.

## **§ 11 Anmeldung und Zulassung, Fristen**

- (1) Zu Modulprüfungen wird zugelassen, 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 erfüllt.

(2) Der Antrag auf Zulassung zur Masterprüfung muss zusammen mit der Anmeldung zur ersten Modulprüfung schriftlich an den Prüfungsausschuss 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 Nachweis darüber, ob und gegebenenfalls welche Modulprüfung oder vergleichbare Studien- und Prüfungsleistungen bereits an einer anderen Hochschule erbracht wurden.

(3) Zu jeder Modulprüfung ist eine Anmeldung beim Prüfungsausschuss erforderlich. Die Anmeldung kann erfolgen, soweit und solange die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind. Die Prüfungstermine sowie die Meldetermine werden durch Aushang bzw. elektronisch bekannt gegeben; dabei handelt es sich um Ausschlussfristen.

(4) 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 (§ 19 Abs. 2).

(5) Kann der Prüfling eine erforderliche Unterlage nicht in der vorgeschriebenen Weise erbringen, kann der Nachweis auf andere Art geführt werden.

(6) Über die Zulassung zur Prüfung entscheidet der Prüfungsausschuss.

(7) Die Zulassung zur Prüfung darf nur abgelehnt werden, wenn

- a) die in Abs. 1 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
- b) die Unterlagen gemäß Abs. 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.

## **§ 12**

### **Durchführung der Modul(teil)prüfungen**

(1) Modulprüfungen bzw. Modulteilprüfungen beziehen sich auf die Lehrinhalte der in Anlage 1 genannten Module.

(2) Während der Modul(teil)prüfungen muss der Prüfling an der Universität als Besondere Gasthörerin oder als Besonderer Gasthörer zugelassen sein.

(3) 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. Modul(teil)prüfungen erfolgen als schriftliche Klausurarbeiten oder 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 Semesters von den Prüfenden in Abstimmung mit dem Prüfungsausschuss festgelegt und vom Prüfungsausschuss bekannt gegeben.

(4) Für alle Modul(teil)prüfungen eines Semesters, die in Form von Klausurarbeiten zu erbringen sind, wird ein Prüfungstermin angesetzt, für mündliche Prüfungen ein Prüfungszeitraum. In der Regel liegt der Prüfungstermin kurz vor Beginn des neuen Semesters. Die Termine werden vom Prüfungsausschuss rechtzeitig durch Aushang oder in elektronischer Form bekannt gegeben.

(5) Macht der Prüfling durch einen geeigneten Nachweis gegenüber dem Prüfungsausschuss glaubhaft, dass er wegen ständiger oder mehr als ein Semester 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, ggf. auch innerhalb einer entsprechend verlängerten Bearbeitungszeit.

### **§ 13**

#### **Wiederholung von Modul(teil)prüfungen**

(1) Jede Prüfungsleistung, die nicht bestanden ist oder als nicht bestanden gilt, darf höchstens zweimal wiederholt werden, wenn in dieser Prüfungsordnung nichts anderes ausdrücklich vorgeschrieben ist. Die Wiederholung hat beim nächsten festgesetzten Prüfungstermin zu erfolgen. Fehlversuche in dem gleichen oder verwandten bzw. vergleichbaren Studiengang an anderen Hochschulen werden angerechnet. Der Prüfungsausschuss stellt ggf. fest, welche Studiengänge als gleich anzusehen sind.

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

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

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

(5) Für die jeweilige Wiederholungsprüfung setzt der Prüfungsausschuss den Prüfungstermin fest. Die Prüfungskommission gemäß § 18 Abs. 2 S. 1 kann bei mündlichen Prüfungen eine Mindestfrist bis zur Wiederholung vorschlagen, die sechs Wochen nicht unterschreiten darf.

### **§ 14**

#### **Schutzvorschriften, Versäumnis, Rücktritt, Rüge, 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 Modul(teil)prüfungen beim Prüfungsausschuss abmelden. Von diesem Recht kann der Prüfling je Modulprüfung bzw. Modulteilprüfung nur einmal Gebrauch machen. Bei Studienarbeiten muss die Abmeldung spätestens eine Woche vor Ausgabe des Themas erfolgen. Nach Ablauf dieser Frist ist gemäß S. 1 zu verfahren. Im Falle der Abmeldung ohne Angabe von Gründen ist die Besondere Gasthörerin bzw. der Besondere Gasthörer verpflichtet, am nächsten festgesetzten Prüfungstermin teilzunehmen.

(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 Attestes 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 Prüfungsausschuss 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) Mängel bei der Prüfung müssen vom Prüfling unverzüglich bei der bzw. dem jeweiligen Prüfenden oder Aufsichtsführenden gerügt werden. Die Rüge muss protokolliert und beim Prüfungsausschuss geltend gemacht werden. Abs. 2 S. 4 gilt entsprechend.

(4) 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 Aufsichtsführenden 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 Aufsichtsführenden 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.

(5) Prüflinge können innerhalb einer Frist von zwei Wochen verlangen, dass Entscheidungen nach Abs. 4 S. 1 und 2 vom Prüfungsausschuss überprüft werden.

(6) 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.

(7) 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. Der Prüfungsausschuss 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.

(8) Auf Antrag zu berücksichtigen sind Ausfallzeiten aufgrund der Pflege oder Versorgung von Ehegatten, eingetragenen Lebenspartnern, in gerader Linie Verwandten oder ersten Grades Verschwägerten, wenn diese pflege- oder versorgungsbedürftig sind. Der Prüfungsausschuss hat zu prüfen, ob die Voraussetzungen des S. 1 vorliegen. Der Antrag ist unverzüglich nach Eintreten der Voraussetzungen zu stellen. Dem Antrag sind aussagekräftige Nachweise beizufügen. Der Prüfungsausschuss teilt das Ergebnis sowie gegebenenfalls die neu festgesetzten Prüfungsfristen dem Prüfling unverzüglich mit. Die Bearbeitungsfrist einer Masterarbeit kann durch solche Ausfallzeiten nicht verlängert werden. Die gestellte Arbeit gilt als nicht vergeben. Nach Ablauf der Ausfallzeit erhält der Prüfling ein neues Thema.

(9) Im Falle eines mehrfachen oder schwerwiegenden Täuschungsversuches kann die Zulassung des Prüflings als Besondere Gasthörerin bzw. Gasthörer widerrufen werden. Die Entscheidung hierüber trifft der Prüfungsausschuss.

(10) 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 S. 1 ist die Kanzlerin bzw. der Kanzler der Universität Bonn.

## **§ 15 Studienarbeiten und Übungsaufgaben**

(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 15 DIN A 4-Seiten und muss in einem Bearbeitungszeitraum von zwei bis vier Wochen erbracht werden. Studienarbeiten sind von einer gem. § 8 bestellten Prüferin oder einem gem. § 8 bestellten Prüfer zu bewerten. Vor der Vergabe der Note „nicht ausreichend“ sowie in Wiederholungsprüfungen, bei deren endgültigem Nichtbestehen keine Ausgleichsmöglichkeit vorgesehen ist, ist von einer zweiten Prüferin oder einem zweiten Prüfer eine zweite Bewertung einzuholen. Die Note der jeweiligen Studienarbeit ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen. Die Studienarbeit ist bestanden, wenn mindestens die Gesamtnote „ausreichend“ (4,0) erreicht wird. § 13 Abs. 3 gilt entsprechend.

(4) Im Ausnahmefall kann mit Zustimmung des Prüfungsausschusses die Studienarbeit durch die Lösung einer studienarbeitsäquivalenten Übungsaufgabe in Art einer Literatur-/Datenbankrecherche aus dem Themenkreis des entsprechenden Moduls ersetzt werden, die innerhalb von vier Wochen zu erbringen ist. Abs. 3 S. 2 gilt entsprechend.

## **§ 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 S. 2 genehmigen.

(3) Während des ganztägigen Praktikums sollen die im Studium erworbenen Kenntnisse vertieft und praktisch angewandt werden. Die Universität erstellt ein leistungsbezogenes Anforderungsprofil (Anlage 3) für das Praktikum. Der Praktikant liefert am Ende des Praktikums einen von seiner bzw. 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 Abs. 3 S. 3 vorzulegen.

(6) Der Prüfungsausschuss beauftragt eine qualifizierte Person als Bezugsperson mit der Aufgabe, den Praktikanten zu betreuen und den Kontakt zwischen Praktikant, Arbeitgeber und Prüfungsausschuss zu gewährleisten.

## **§ 17 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 Halbjahres 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. Die Klausurarbeit ist von einer Prüferin bzw. einem Prüfer zu bewerten. Soll die Prüfungsarbeit mit „nicht ausreichend“ bewertet werden, ist eine zweite Prüferin bzw. ein zweiter Prüfer

hinzuzuziehen. Die Note der jeweiligen Klausur ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen. Die Klausur ist bestanden, wenn mindestens die Gesamtnote „ausreichend“ (4,0) erreicht wird.

(3) Die Prüfungsaufgaben sind vor Festlegung des Bewertungsergebnisses darauf zu überprüfen, ob sie, gemessen an den Anforderungen der Lehrveranstaltung, fehlerhaft sind. Fehlerhafte Prüfungsaufgaben sind bei der Feststellung des Prüfungsergebnisses nicht zu berücksichtigen. Bei der Bewertung ist von der verminderten Zahl der Prüfungsaufgaben auszugehen. Die Verminderung der Zahl der Prüfungsaufgaben darf sich nicht zum Nachteil eines Prüflings auswirken. Im Zuge der Bewertung der Prüfungsaufgaben darf keine der Aufgaben mit einer negativen Punktzahl bewertet werden.

(4) 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 und den Ort der Einsichtnahme rechtzeitig bekannt.

## **§ 18 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. Prüfungsleistungen in Wiederholungsprüfungen, bei deren endgültigem Nichtsbestehen keine Ausgleichsmöglichkeit vorgesehen ist, sind von mindestens zwei Prüfenden zu bewerten. 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. Findet die Prüfung vor mehreren Prüfenden statt, wird der Prüfling in einem Prüfungsgebiet nur von einer Prüferin bzw. einem Prüfer geprüft. 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.

(5) Besondere Gasthörerinnen oder Gasthörer, 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 Entscheidung trifft die Prüferin oder der Prüfer, bei der Prüfung durch eine Kommission die oder der Vorsitzende, die bzw. der die Prüfung leitet. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe der Prüfungsergebnisse.



## **§ 19 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 darf 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) Die Masterarbeit umfasst einen Arbeitszeitaufwand von 30 LP. Die Bearbeitungszeit beträgt maximal vier Monate. Die Bearbeitungszeit kann auf begründeten Antrag des Prüflings vom Prüfungsausschuss um vier Wochen verlängert werden. Der Antrag ist 10 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 Ausgabezeitpunkt ist aktenkundig zu machen. Die Arbeit ist in der Regel in englischer Sprache abzufassen. Über Ausnahmen entscheidet der Prüfungsausschuss.
- (4) 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. Der Prüfungsausschuss kann dem Prüfling eine eidesstattliche Versicherung hierüber, sowie eine zum elektronischen Abgleich geeignete digitale Fassung der abgegebenen Masterarbeit abverlangen.

## **§ 20 Annahme, Bewertung und Wiederholung der Masterarbeit**

- (1) Die Masterarbeit ist fristgemäß beim Prüfungsausschuss in dreifacher Ausfertigung abzuliefern. Der Abgabezeitpunkt ist aktenkundig zu machen. Der Prüfling kann eine eingereichte Masterarbeit nicht zurückziehen. Wird die Masterarbeit nicht fristgemäß abgeliefert, wird sie mit „nicht ausreichend“ (5,0) bewertet.
- (2) 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 die 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 Prüferin 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.
- (3) Für die mit „ausreichend“ (4,0) oder besser bewertete Masterarbeit erwirbt der Prüfling 30 LP.
- (4) 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 Sinn von § 19 Abs. 3 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. Dies hat den Verlust des Prüfungsanspruches zur Folge und führt zum Verlust der Zulassung zum Studiengang.

## § 21

### **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 differenzierenden Bewertung der Prüfungsleistungen können die Noten mit einem „plus“ oder „minus“ versehen werden; bei einem „plus“ wird die Notenziffer um 0,3 vermindert, bei einem „minus“ um 0,3 erhöht. Die Noten 0,7 und 4,3 sowie 4,7 und 5,3 sind dabei ausgeschlossen. Bei der Bewertung der Masterarbeit ist auch die Note 0,7 zugelassen. Bewerten beide Prüfer die Arbeit mit 0,7 wird für die Masterarbeit die Note „ausgezeichnet“ vergeben. 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 ist dem Prüfling spätestens sechs Wochen, die Bewertung der Masterarbeit spätestens acht Wochen nach dem Abgabetermin mitzuteilen.

(4) Die Masterprüfung ist bestanden, wenn alle Modulprüfungen sowie die Masterarbeit mit mindestens „ausreichend“ (4,0) bestanden sind, das Praktikum abgeleistet wurde und 120 LP 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. Abs. 2 S. 3 gilt entsprechend. Abweichend hiervon lautet die Gesamtnote „ausgezeichnet“, wenn die Durchschnittsnote

aller Modulprüfungen nicht schlechter als 1,2 und die Note der Masterarbeit mindestens 1,0 ist.

(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

- a) der Prüfling eine Modulprüfung dreimal ohne Erfolg versucht hat oder
- b) das Praktikum nicht erfolgreich absolviert hat oder
- c) die Masterarbeit auch in der Wiederholung mit „nicht ausreichend“ benotet worden ist.

## **§ 22 Zeugnis**

(1) Auf seinen Antrag wird dem Prüfling unmittelbar nach dem endgültigen Vorliegen aller Noten der bestandenen Masterprüfung eine vorläufige Bescheinigung ausgestellt. Sodann wird unverzüglich ein Zeugnis in deutscher Sprache ausgestellt. Auf Antrag des Prüflings kann auch eine englische Übersetzung 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,
- die Gesamtnote der Masterprüfung,
- das Datum der letzten Prüfungsleistung.

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

(2) Das Zeugnis trägt das Ausstellungsdatum. Es wird mit dem Siegel des Prüfungsausschusses versehen und von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses unterzeichnet.

(3) Ist die Masterprüfung endgültig nicht bestanden oder gilt sie als endgültig nicht bestanden, erteilt der Prüfungsausschuss 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.

## **§ 23 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.

## **§ 24 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 und der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses unterzeichnet und mit dem Siegel der Fakultät versehen. Auf Antrag des Prüflings kann auch eine englischsprachige Übersetzung der Masterurkunde ausgestellt werden.

## **§ 25 Einsichtnahme in die Prüfungsakten**

Innerhalb von drei Monaten nach Aushändigung des Prüfungszeugnisses wird dem Prüfling auf schriftlichen Antrag durch den Prüfungsausschuss Einsichtnahme in seine Prüfungsakten gewährt. Der Prüfungsausschuss bestimmt Ort und Zeit der Einsichtnahme. § 29 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG. NRW.) bleibt hiervon unberührt.

## **§ 26 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 der Prüfungsausschuss 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 der Prüfungsausschuss unter Beachtung des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG. NRW.) über die Rechtsfolgen.

(3) Den Betroffenen ist vor einer Entscheidung nach Abs. 1 oder 2 S. 2 Gelegenheit zur Äußerung zu geben. Eine Entscheidung nach Abs. 1 und Abs. 2 S. 2 ist nach einer Frist von fünf Jahren nach Ausstellung des Prüfungszeugnisses ausgeschlossen.

(4) Das unrichtige Prüfungszeugnis ist einzuziehen, und gegebenenfalls ist ein neues Prüfungszeugnis zu erteilen. Wenn eine oder mehrere Prüfungen aufgrund einer Täuschung für „nicht bestanden“ erklärt worden sind, sind mit dem unrichtigen Prüfungszeugnis auch die Masterurkunde sowie alle übrigen Unterlagen, die den Studienabschluss dokumentieren, einzuziehen.

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

## **§ 27 Übergangsregelungen**

Diese Ordnung gilt für alle Besonderen Gasthörerinnen und Gasthörer, die den weiterbildenden Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ zum WS 2013/2014 aufnehmen. Besondere Gasthörerinnen bzw. Gasthörer, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Prüfungsordnung im Weiterbildungsstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ nach der Prüfungsordnung vom 17. Januar 2001 (Amtliche Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 31. Jg., Nr. 9 vom 02. März 2001) oder nach der Prüfungsordnung vom 15. September 2009 (Amtliche Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, 39. Jg., Nr. 38 vom 15. September 2009) befinden und die Masterarbeit noch nicht abgeschlossen haben, können nach dieser Ordnung weiterstudieren oder auf schriftlichen Antrag, der unwiderruflich ist, in den in dieser Prüfungsordnung geregelten Masterstudiengang wechseln. Bisher erbrachte Leistungen werden gemäß § 9 angerechnet; nähere Auskunft erteilt der Prüfungsausschuss.

## **§ 28 Inkrafttreten und Veröffentlichung**

Diese Prüfungsordnung tritt am Tag nach Ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn - Verkündungsblatt - in Kraft.

Ulf-G. Meißner

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

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrates der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 16. Januar 2013 sowie der Entschliebung des Rektorats vom 19. Februar 2013.

Bonn, den 22. März 2013

J. Fohrmann

Der Rektor  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Prof. Dr. J. Fohrmann

## Anlage 1 Modulplan für den Weiterbildungsmasterstudiengang Drug Regulatory Affairs

### 1. Semester - Pflichtmodule

Modul/ Veranstaltungsformen im Modul sind Vorlesungen und ggf. wissenschaftliche Übungen und Seminare	Dauer	Prüfungsgegenstand/Lernziel	Studienleistung als Voraussetzung zur Prüfungsteilnahme	Prüfungsform*	LP
1) Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practices	1 Semester	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practices	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
2) Pharmarecht	1 Semester	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	1 Semester	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) Generelle Aspekte des Modul 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	1 Semester	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	1 Semester	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	1 Semester	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
---------------------	--	--	--	--	----

2. Semester - Pflichtmodule					
Modul/ Veranstaltungsformen im Modul sind Vorlesungen und ggf. wissenschaftliche Übungen und Seminare	Dauer	Prüfungsgegenstand/Lernziel	Studienleistung als Voraussetzung zur Prüfungsteilnahme	Prüfungsform*	LP
7) Qualitätsmanagement / Medizinprodukte	1 Semester	Good-Practice-Regeln, internationale Standards, Qualitätssicherungssysteme und -kontrolle; Medizinproduktrecht	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
8) Chemisch-pharmazeutische Dokumentation	1 Semester	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	1 Semester	Dokumentation der Pharmakologie, Toxikologie, Genotoxizität und Ökotoxikologie	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur oder mündliche Prüfung	6
10) Klinische Dokumentation	1 Semester	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) Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung	1 Semester	Kosten-Nutzen-Relation, Preispolitik, Verfahren der Kosteneinsparung	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	3
12) Regulatory Management / Entscheidungsanalytik	1 Semester	Zulassungsstrategie, Regulatorische Aspekte und Marketing	Regelmäßige und aktive Teilnahme, Gruppenarbeit	Studienarbeit	2
Summe 2. „Halbjahr“					28
Insgesamt					60

Modul	Dauer	Prüfungsgegenstand/Lernziel	Studienleistung als Voraussetzung zur Prüfungsteilnahme	Prüfungsform*	LP
Praktikum	Sechs Monate	Siehe Anlage 3	Siehe Anlage 3	Bericht gemäß § 16	30
Masterarbeit					30 Gewichtung in der Abschlussnote mit 50%

\*Zur Festlegung der Prüfungsform siehe § 12 Abs. 3.

Der Prüfungsausschuss kann weitere Wahlpflichtmodule genehmigen. Der Prüfungsausschuss gibt die genehmigten Wahlpflichtmodule zu Beginn des Semesters durch Aushang oder elektronisch bekannt.



## **Anlage 2**

### **Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 3 der Prüfungsordnung für den Studiengang „Drug Regulatory Affairs“**

#### **I. Allgemeine Grundsätze**

(1) Die Zulassung zum Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ setzt neben dem Nachweis der in § 3 Abs. 1 aufgeführten Zulassungsvoraussetzungen den Nachweis der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen voraus.

(2) Der Nachweis der besonderen Voraussetzungen wird nach dieser Ordnung im Rahmen nach § 3 Abs. 1 Punkt 9 der Prüfungsordnung 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 (Prüfungsausschuss und Geschäftsstelle), 8 (Prüfende und Beisitzende), 9 (Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen), 21 (Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und Bestehen der Masterprüfung), 25 (Einsichtnahme in die Prüfungsakten) und 26 (Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades) der Masterprüfungsordnung finden entsprechende Anwendung.

#### **II. Antragsberechtigung und -verfahren**

(1) An dem Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen können Studienbewerberinnen und Studienbewerber teilnehmen, die über die in § 3 Abs. 1 aufgeführten Voraussetzungen verfügen.

(2) Die Zulassung zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen 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) Für die Zulassung zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen sind die Unterlagen gemäß § 3 Abs. 5 S. 2 der Prüfungsordnung vorzulegen.

(4) Voraussetzung nach § 3 Abs. 5 S. 2 Buchstabe c) der Prüfungsordnung 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 auf dem Niveau DSH 2 (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 Englishtests, 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 die Ladung zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen entscheidet der Prüfungsausschuss.

(6) Die Zulassung wird versagt, wenn der Antrag unvollständig ist. Sind die Unterlagen gemäß § 3 Abs. 5 Buchstabe a der Prüfungsordnung zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht verfügbar, so reicht eine entsprechende Bescheinigung der zuständigen Hochschule. Der formale Nachweis ist von der Bewerberin oder dem Bewerber umgehend nach Erhalt nachzureichen.

### **III. Durchführung des Prüfungsverfahrens und Prüfende**

(1) Für die Durchführung des Prüfungsverfahrens ist der Prüfungsausschuss für das Masterstudium zuständig.

(2) Der Prüfungsausschuss bestellt die Prüfenden. § 8 der Masterprüfungsordnung findet entsprechende Anwendung.

### **IV. Prüfungsverfahren**

Die Zulassungsvoraussetzungen gelten 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 Zulassungsvoraussetzung gilt ebenfalls als nachgewiesen, wenn der Prüfungsausschuss die Gleichwertigkeit des erreichten Ausbildungsniveaus mit dem der Bewerberinnen oder Bewerber gemäß Abs. 1 feststellt. Die übrigen Bewerberinnen und Bewerber kann der Prüfungsausschuss zu einem Verfahren zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen einbestellen.

(4) Im Rahmen der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen kann eine mündliche oder schriftliche Prüfung durchgeführt werden, um die Eignung der Bewerberin bzw. des Bewerbers im Sinne des in Abs. 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 Bewerberinnen und Bewerbern, welche die Zulassungsvoraussetzungen gemäß Abschnitt II erfüllen, schriftlich mitgeteilt.

(5) Macht der Prüfling durch einen geeigneten schriftlichen 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 Prüfung 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 Zulassungsvoraussetzung 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 S. 1 kann die Bewerberin bzw. der Bewerber verlangen, dass die Entscheidung vom Prüfungsausschuss überprüft wird.

(4) Hat eine Bewerberin bzw. ein Bewerber in dem Prüfungsverfahren getäuscht und wird diese Tatsache erst nach Aushändigung des Bescheides nach Abschnitt VII Abs. 1 bekannt, kann der Prüfungsausschuss die Zulassung widerrufen und informiert hierüber

das Studentensekretariat. Ein Widerruf ist bis zum Abschluss des Masterstudiums möglich.

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

## **VI. Bewertung der Prüfungsleistung**

(1) Die in der mündlichen Prüfung erbrachten Leistungen werden von der Prüfungskommission benotet. Eine schriftliche Prüfung ist bestanden, wenn mindestens 50 % der Aufgabenstellungen erfolgreich bearbeitet worden sind.

(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 Prüfungsverfahrens**

(1) Das Ergebnis der Prüfung 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 Prüfungsverfahren nicht erfolgreich durchlaufen haben, können sich frühestens zum Termin des folgenden Studienganges erneut dem Prüfungsverfahren 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.

## Anlage 3

### Anforderungsprofil für ein Praktikum gemäß § 16

(1) In dem Praktikum nach § 16 soll der Praktikant in mehreren Themenbereichen aus verschiedenen Modulen des Studienganges praktisch gearbeitet haben. Das Anforderungsprofil für ein in der Industrie abgeleistetes Praktikum ist unter a), für ein in einer Behörde abgeleistetes Praktikum unter b) beschrieben. Mit Zustimmung des Prüfungsausschusses kann auch eine Tätigkeit in hier nicht aufgelisteten Gebieten anerkannt werden.

#### a) Anforderungsprofil für ein Praktikum gemäß § 16 in der Industrie

- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsverfahren in der Europäischen Union, d.h. nationales Verfahren, Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP), Dezentrales Verfahren (Decentralized Procedure, DCP) oder zentrales Verfahren (Centralized Procedure, CP). Z. B. Erstantrag für einen bekannten oder einen neuen Stoff, sog. Repeat-use Verfahren zur territorialen Erweiterung, Line extension. (Mod. 2, 9, 12 des Studiengangs)
- Unterstützung der Aufrechterhaltung und Pflege von Zulassungen in Änderungsverfahren (vorzugsweise CMC und Labelling)
- Mitarbeit bei Verlängerungsverfahren für Zulassungen in der Europäischen Union
- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsverfahren für besondere Arzneimittel in der Europäischen Union (Mod. 2, 4)
- Mitarbeit an der Vorbereitung, Durchführung und dem Abschluss von Zulassungsprojekten im außereuropäischen Ausland, insbesondere im ICH Raum (Mod. 3, 9)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung, Einreichung und weiteren regulatorischen Betreuung von Clinical Trial Authorisation (CTA) Applications in der Europäischen Union und analogen Einreichungen in den USA und sog. Rest of the World-Ländern (Mod. 2, 3, 10)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung, Einreichung und weiteren regulatorischen Betreuung von Paediatric Investigation Plans (Mod. 2)
- Unterstützung des regulatorischen Projektverantwortlichen bei interdisziplinären Projekten und Absprachen zwischen z.B. Präklinik, CMC, Marketing u.a. (Mod. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung von Beratungsgesprächen (Scientific Advice) oder sog. Presubmission Meetings bei Zulassungsbehörden (Mod. 9)
- Mitarbeit bei der Erstellung, Prüfung und der regulatorischen Freigabe wissenschaftlicher Texte (z.B. Fach- und Gebrauchsinformation) sowie Unterstützung der Umsetzung in die Handelsware (Mod. 2, 7, 8)
- Mitarbeit an der Dossiererstellung (CTD-Module 1-5, elektronisch und / oder Papier), insbesondere im chemisch-pharmazeutischen Teil (Mod. 8) für Zulassungsverfahren, Änderungsanzeigen oder Verlängerungsverfahren (Mod. 5, 6, 7, 9, 10)
- Beteiligung an der pharmkologisch-toxikologischen sowie klinischen Dokumentation (Mod. 9, 10)
- Umsetzung der in Modul 7 gewonnenen Erkenntnisse zum Qualitätsmanagementsystem in pharmazeutischen Unternehmen

- Beteiligung an der regulatorischen Abwicklung von Pharmakovigilanzverfahren in Zulassungs- und Arzneimittelsicherheitsabteilungen (Mod. 5)

#### **b) Anforderungsprofil für ein Praktikum gemäß § 16 in einer Behörde**

- Mitarbeit im Projektmanagement von Zulassungsverfahren im nationalen, dezentralen, zentralen oder Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mod. 2, 3 4)
- Mitarbeit bei der Validierung von neuen Zulassungsanträgen in nationalen, dezentralen oder zentralen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mod. 2, 3 und 4)
- Mitarbeit bei der Bearbeitung von Anträgen auf Parallelimport (Mod. 2, 4)
- Mitarbeit bei der Administration und Bewertung von Anträgen auf Verlängerung der Zulassung in nationalen und europäischen Verfahren (Mod. 2, 3, 4, 5)
- Mitarbeit bei der administrativen oder inhaltlichen Bearbeitung von Änderungsanzeigen und Variations in nationalen und europäischen Verfahren (Mod. 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10)
- Mitarbeit bei der Umsetzung von Auflagen zum Risiko-Management-System und Risk-Management-Plan in Zulassungsverfahren (Mod. 2, 3, 4, 5)
- Mitarbeit in der inhaltlichen Bewertung von Zulassungsanträgen im Bereich Formalpharmazie, Qualität, Präklinik oder Klinik (Mod. 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10)
- Mitarbeit in der Administration oder Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer klinischen Prüfung, z.B. im Bereich Formalpharmazie, Qualität, Sicherheit oder Klinik (Mod. 2, 3, 4, 8, 9, 10)
- Mitarbeit bei der Erarbeitung von Arzneibuch-Monographien oder Monographien für Standardzulassungen (Mod. 2, 8)
- Mitarbeit bei der Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems der Behörde, z.B. Erstellung, Überprüfung und Überarbeitung von Verfahrensanweisungen (Mod. 7)
- Mitarbeit bei der Vorbereitung und Administration von Inspektionen (zulassungsbezogene Inspektionen gemäß § 25 Abs. 5 oder 8 AMG, sowie Inspektionen gemäß 64 AMG und GCP-Inspektionen im Rahmen klinischer Prüfungen) (Mod. 2, 7, 8, 10)
- Mitarbeit bei der Erfassung und Bewertung von Risikomeldungen im Bereich Medizinprodukte (Mod. 7)

#### **Anlage 4: Zugangsregelungen gemäß § 6 der Prüfungsordnung für den Weiterbildungsmaster „Drug Regulatory Affairs“**

Ist bei einer Lehrveranstaltung im Einzelfall wegen deren Art oder Zweck oder aus sonstigen Gründen von Forschung und Lehre eine Begrenzung der Teilnehmerzahl erforderlich und übersteigt die Zahl der Bewerber die Aufnahmefähigkeit, wird der Zugang folgendermaßen geregelt:

Bewerberinnen und Bewerber sind in nachstehender Reihenfolge zu berücksichtigen:

- Gruppe 1:  
Teilnehmer am Masterstudiengang, die gemäß Studienplan auf den Besuch dieser Lehrveranstaltung angewiesen sind und sich im gleichen oder in einem höheren Semester befinden, als laut Studienplan für den Besuch dieser Veranstaltung vorgesehen ist, wenn sie
  - a) zu spät für eine Anmeldung zur Veranstaltung im ersten Semester zugelassen wurden, oder
  - b) durch Losentscheid mindestens einmal nicht berücksichtigt wurden.
  
- Gruppe 2:  
Teilnehmer am Masterstudiengang die in dem oder einem höheren Semester eingeschrieben sind, in dem sie gemäß Studienplan auf den Besuch dieser Lehrveranstaltung angewiesen sind, und nicht zu Gruppe 1 gehören.

Innerhalb der Gruppen entscheidet das Los.