

Amtliche Bekanntmachungen

Inhalt:

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

vom 18. Juli 2018

**Prüfungsordnung
für den weiterbildenden Masterstudiengang**

„Drug Regulatory Affairs“

**der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
vom**

18. Juli 2018

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 und 64 Abs. 1 in Verbindung mit 62 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) vom 16. September 2014 (GV. NRW. S. 547), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Sicherung der Akkreditierung von Studiengängen in Nordrhein-Westfalen vom 17. Oktober 2017 (GV. NRW. S. 806), hat die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Prüfungsordnung erlassen:

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1 Geltungsbereich	- 4 -
§ 1 Geltungsbereich.....	- 4 -
Abschnitt 2 Studienziel, Abschluss und Regelstudienzeit	- 4 -
§ 2 Ziel des Studiums und Zweck der Prüfung	- 4 -
§ 3 Akademischer Grad	- 5 -
§ 4 Regelstudienzeit, Leistungspunktesystem, Umfang des Lehrangebots, Studienaufbau und Unterrichts-/Prüfungssprache.....	- 5 -
Abschnitt 3 Zugangsvoraussetzungen, Weiterbildungsbeitrag und Anerkennung.....	- 6 -
§ 5 Zugangsvoraussetzungen zum Studium	- 6 -
§ 6 Weiterbildungsbeitrag und besonderer Gasthörerbeitrag	- 7 -
§ 7 Anerkennung und Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen.....	- 7 -
§ 8 Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen.....	- 9 -
Abschnitt 4 Prüfungsausschuss und Prüferinnen und Prüfer	- 9 -
§ 9 Prüfungsausschuss und Geschäftsstelle.....	- 9 -
§ 10 Prüferinnen und Prüfer, Beisitzerinnen und Beisitzer.....	- 11 -
Abschnitt 5 Umfang und Durchführung von Prüfungen, Prüfungsformen und -fristen	- 11 -
§ 11 Umfang der Masterprüfung	- 11 -
§ 12 Zulassung zum Masterprüfungsverfahren und zu Modulprüfungen	- 12 -
§ 13 Modulprüfungen - Anmeldung und Abmeldung	- 13 -
§ 14 Prüfungsmodalitäten und Anwesenheitspflicht.....	- 13 -
§ 15 Nachteilsausgleich und Fristverlängerung	- 15 -
§ 16 Wiederholung von Prüfungen	- 15 -
§ 17 Klausurarbeiten und Multiple-Choice-Klausuren	- 16 -
§ 18 Mündliche Prüfungen.....	- 17 -
§ 19 Studienarbeiten, Projekt- und Gruppenarbeiten, Präsentationen, Referate und Berichte ..	- 18 -
Abschnitt 6 Masterarbeit	- 19 -
§ 20 Anmeldung, Thema und Umfang der Masterarbeit.....	- 19 -
§ 21 Abgabe, Bewertung und Wiederholung der Masterarbeit	- 20 -
Abschnitt 7 Verfahrensunebenheiten und Schutzvorschriften	- 21 -
§ 22 Abmeldung, Versäumnis, Rücktritt und Rüge	- 21 -
§ 23 Täuschung und Ordnungsverstoß	- 22 -
§ 24 Schutzvorschriften.....	- 22 -
Abschnitt 8 Bewertung und Abschlussdokumente	- 23 -
§ 25 Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und Bestehen der Masterprüfung ..	- 23 -
§ 26 Zeugnis.....	- 24 -
§ 27 Masterurkunde.....	- 25 -
§ 28 Diploma Supplement.....	- 25 -
§ 29 Einsichtnahme in die Prüfungsakten	- 25 -
§ 30 Ungültigkeit der Masterprüfung, Aberkennung des Mastergrades	- 25 -
Abschnitt 9 Inkrafttreten.....	- 26 -
§ 31 Inkrafttreten und Veröffentlichung.....	- 26 -

Anlage: Modulplan

Abschnitt 1
Geltungsbereich

§ 1
Geltungsbereich

(1) Diese Prüfungsordnung gilt für Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die nach Inkrafttreten dieser Ordnung das Studium im weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn aufnehmen.

(2) Die Prüfungsordnungen der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ vom 15. September 2009 (Amtl. Bek. der Universität Bonn, 39. Jg., Nr. 38 vom 18. September 2009), im Folgenden PO MDRA-2009, sowie vom 22. März 2013 (Amtl. Bek. der Universität Bonn, 43. Jg., Nr. 17 vom 27. März 2013), im Folgenden PO MDRA-2013, treten mit Ablauf des 30. September 2020 außer Kraft. Prüfungen gemäß PO MDRA-2009 oder MDRA-2013 können bis zum 30. September 2019 abgelegt werden. Der Prüfungsausschuss kann diese Frist auf begründeten Antrag um sechs Monate verlängern.

(3) Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die das Studium vor Inkrafttreten dieser Prüfungsordnung gemäß PO MDRA-2009 oder MDRA-2013 aufgenommen haben und noch nicht alle Prüfungen abgelegt haben, können

- a. ihr Studium nach der PO MDRA-2009 bzw. PO MDRA-2013 in der jeweils geltenden Fassung bis zur Frist gemäß Absatz 2 fortsetzen oder
- b. auf schriftlichen Antrag, der unwiderruflich ist, in diese Prüfungsordnung wechseln. Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die ihr Studium nach der PO MDRA-2009 bzw. der PO MDRA-2013 fortgesetzt und bis zum 30. September 2019 nicht abgeschlossen haben, wechseln mit Ablauf des 30. September 2019 von Amts wegen in diese Prüfungsordnung. Bereits erbrachte Leistungen sind anzurechnen. Absatz 2 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

Abschnitt 2
Studienziel, Abschluss und Regelstudienzeit

§ 2
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 in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs e.V. (DGRA) angeboten. Der Studiengang ist interdisziplinär ausgerichtet und hat ein anwendungsorientiertes Profil.

(2) Das Studium in diesem weiterbildenden Masterstudiengang soll den Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmern die erforderlichen fachwissenschaftlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden so vermitteln, dass sie zu wissenschaftlich fundierter Arbeit, zur kritischen Einordnung und Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Methoden in der beruflichen Praxis sowie zu verantwortlichem Handeln befähigt werden. Die Studienziele konzentrieren sich vor allem auf

- an den aktuellen Forschungsfragen orientiertes Fachwissen auf der Basis vertieften Grundlagenwissens,

- methodische und analytische Kompetenzen, die zu einer selbständigen Erweiterung der wissenschaftlichen Erkenntnisse befähigen, wobei Forschungsmethoden und -strategien sowie deren Übertragung auf das Berufsfeld des Regulatory Affairs Managers eine zentrale Bedeutung haben.

(3) Die Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer sollen lernen, komplexe Problemstellungen aufzugreifen und sie mit wissenschaftlichen Methoden auch über die aktuellen Grenzen des Wissensstandes hinaus zu bearbeiten. Die interdisziplinäre Ausrichtung des weiterbildenden Masterstudiengangs soll dazu befähigen, fächerübergreifende Zusammenhänge zu überblicken sowie wissenschaftliche Methoden und Erkenntnisse selbständig anzuwenden.

(4) Die Masterprüfung bildet einen weiteren berufsqualifizierenden Abschluss einer vertiefenden wissenschaftlichen Ausbildung im Bereich des Fachgebiets Drug Regulatory Affairs.

§ 3

Akademischer Grad

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

§ 4

Regelstudienzeit, Leistungspunktesystem, Umfang des Lehrangebots, Studienaufbau und Unterrichts-/Prüfungssprache

(1) Die Regelstudienzeit des Vollzeitstudiums im weiterbildenden Masterstudiengang beträgt einschließlich der Masterarbeit zwei Jahre (120 LP), die in insgesamt vier Studienhalbjahre unterteilt sind. Die Regelstudienzeit der berufsbegleitenden Variante dieses Studiengangs beträgt einschließlich der Masterarbeit drei Jahre (120 LP), die in insgesamt sechs Studienhalbjahre unterteilt sind.

(2) Die Studieninhalte sind so ausgewählt und begrenzt, dass das Studium in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann. Sie werden in Form von Modulen vermittelt, die in der Regel aus thematisch, methodisch oder systematisch aufeinander bezogenen Unterrichtseinheiten bestehen.

(3) Jedes Modul wird in der Regel mit einer Modulprüfung abgeschlossen; für jedes erfolgreich abgeschlossene Modul erwirbt die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer Leistungspunkte (LP) nach dem European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS). Ein Leistungspunkt entspricht einem kalkulierten Arbeitszeitaufwand (Workload) im Präsenz- und Selbststudium von 30 Stunden.

(4) Das Studium umfasst ausschließlich Pflichtmodule im Umfang von 120 LP, einschließlich der Masterarbeit im Umfang von 30 LP. Die Einzelheiten zu den Modulen, ihren Zugangsvoraussetzungen und der Anzahl der Leistungspunkte je Modul werden im Modulplan (Anlage) geregelt.

(5) Für einen sachgerechten Aufbau des Studiums wird ein Studienplan als Empfehlung für die Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer erstellt, der bei Bedarf unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten modifiziert werden kann.

(6) Unterrichts- und Prüfungssprachen sind Deutsch und Englisch.

(7) Der Zeitpunkt für die Aufnahme des Studiums wird vom Prüfungsausschuss auf der Internetseite des Studiengangs (www.pharma.uni-bonn.de/lehre) bekanntgegeben.

Abschnitt 3

Zugangsvoraussetzungen, Weiterbildungsbeitrag und Anerkennung

§ 5

Zugangsvoraussetzungen zum Studium

(1) Der weiterbildende Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ richtet sich an Bewerberinnen und Bewerber, die

1. einen ersten einschlägigen berufsqualifizierenden Hochschulabschluss in einem Studiengang mit einem Umfang von mindestens 180 LP oder einen vom Prüfungsausschuss als gleichwertig anerkannten einschlägigen Hochschulabschluss und
2. bei Beginn des Studiums eine einschlägige Berufserfahrung im Umfang von mindestens zwei Jahren nachweisen.

Der Hochschulabschluss gemäß Nr. 1 muss im Fach Pharmazie, Biologie, Humanmedizin, einem anderen lebenswissenschaftlichen Fach oder einem anderen Fach mit Bezug zum Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ erworben worden sein. Der Prüfungsausschuss legt fest, welche berufsqualifizierenden Hochschulabschlüsse als einschlägig - bezogen auf den Studiengang - anerkannt werden. Des Weiteren legt der Prüfungsausschuss fest, welche qualifizierten beruflichen Tätigkeiten als für den Studiengang einschlägige Berufserfahrung anerkannt werden.

(2) Vorausgesetzt wird die Beherrschung der englischen Sprache mindestens auf Niveau B2 des Gemeinsamen europäischen Referenzrahmens für Sprachen (GeR) laut anerkanntem Sprachtest (z. B. TOEFL, IELTS) oder einem äquivalenten Nachweis.

(3) Der Antrag auf Zulassung zum weiterbildenden Masterstudiengang bzw. zum Studium einzelner Module des Studiengangs gemäß Absatz 7 ist in schriftlicher Form an den Prüfungsausschuss zu richten, der über die Zulassung entscheidet.

(4) Die jährliche Teilnehmerzahl wird entsprechend den verfügbaren Ressourcen durch den Dekan festgelegt und auf der Internetseite www.pharma.uni-bonn.de/lehre veröffentlicht.

(5) Die Durchführung des weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“ ist von einer ausreichenden Teilnehmerzahl abhängig. Bewerberinnen und Bewerber müssen sich verbindlich für den Masterstudiengang voranmelden. Die endgültige Zulassung als Weiterbildungsstudierende oder Weiterbildungsstudierender erfolgt im Rahmen der zur Verfügung stehenden Plätze, sofern die für eine kostendeckende Durchführung notwendige Mindestbewerberzahl erreicht wird. Die Weiterbildungsbeiträge gemäß § 6 sind jeweils im Voraus zu entrichten. Falls ein Teilnehmerjahrgang wegen mangelnder Nachfrage nicht zustande kommt, werden die Bewerberinnen und Bewerber rechtzeitig vor dem geplanten Studienbeginn informiert; bereits gezahlte Beiträge werden erstattet. Die Bewerbungs-, Anmelde- und Benachrichtigungsfristen werden auf der Internetseite www.pharma.uni-bonn.de/lehre veröffentlicht.

(6) Die Prüfung des Antrags auf Zulassung erfolgt durch den Prüfungsausschuss. Übersteigt die Zahl der Bewerberinnen und Bewerber, die die Zugangsvoraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllen, die Zahl der verfügbaren Studienplätze im Studiengang, erfolgt die Vergabe der Studienplätze und die Entscheidung über die Zulassung gemäß der „Ordnung zur Regelung des Verfahrens zur Auswahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs““ in der jeweils geltenden Fassung.

(7) Bewerberinnen und Bewerber, die die Zugangsvoraussetzungen nach den Absätzen 1 und 2 erfüllen und nur an einzelnen Modulen teilnehmen wollen, können nach Maßgabe der verfügbaren Plätze zum weiterbildenden Studium zugelassen und gemäß § 62 Abs. 2 HG als besondere Gasthörerinnen oder besondere Gasthörer eingeschrieben werden. Sie dürfen Prüfungsleistungen ablegen, erstellen jedoch keine Masterarbeit. Sie erhalten Weiterbildungszertifikate für die erfolgreich abgelegten Module.

(8) Nach Zulassung durch den Prüfungsausschuss und Entrichtung des Beitrags gemäß § 6 erfolgt die Einschreibung als Weiterbildungsstudierende oder Weiterbildungsstudierender in den Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ bzw. als besondere Gasthörerin oder besonderer Gasthörer für einzelne Module des Studiengangs durch das Studierendensekretariat.

(9) Die Zulassung zum Masterstudiengang bzw. zum weiterbildenden Studium ist abzulehnen, wenn

- a. die in Absatz 1 und 2 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, oder
- b. die Nachweise unvollständig sind, oder
- c. ein entsprechendes Prüfungsverfahren in einem Studiengang, der eine erhebliche inhaltliche Nähe zu diesem Masterstudiengang aufweist, endgültig nicht bestanden wurde, oder
- d. die Zulassungsvoraussetzungen zwar erfüllt sind, aber im Zuge des Auswahlverfahrens gemäß Absatz 6 Satz 2 kein Studienplatz vergeben werden konnte.

(10) Der Prüfungsausschuss teilt der Bewerberin oder dem Bewerber die Entscheidung über den Antrag auf Zulassung zum Masterstudiengang oder zum weiterbildenden Studium schriftlich mit. Ein ablehnender Bescheid ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 6

Weiterbildungsbeitrag und besonderer Gasthörerbeitrag

(1) Für die Teilnahme am Masterstudiengang ist ein Weiterbildungsbeitrag nach der Abgabenordnung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn in der jeweils geltenden Fassung zu entrichten. Die Höhe des Beitrags wird von der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät gemäß § 62 Abs. 5 HG kostendeckend festgesetzt und in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn – Verkündungsblatt – veröffentlicht.

(2) Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer am weiterbildenden Studium gemäß § 5 Abs. 7 entrichten einen besonderen Gasthörerbeitrag nach der Abgabenordnung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn für jedes belegte Modul. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 7

Anerkennung und Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen

(1) Leistungen, die in Studiengängen an anderen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen sowie an staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsakademien oder in Studiengängen an ausländischen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen erbracht worden sind, werden auf Antrag anerkannt, sofern hinsichtlich der erworbenen Kompetenzen kein wesentlicher Unterschied zu den Leistungen besteht, die ersetzt werden. Der Prüfungsausschuss rechnet die anerkannten Leistungen auf Module des Curriculums an. Gleiches gilt für Leistungen, die in anderen Studiengängen der Universität Bonn erbracht wurden. Eine endgültig nicht bestandene und nicht mehr kompensierbare Prüfungsleistung aus einem Studiengang, der eine erhebliche inhaltliche Nähe zum Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ aufweist, begründet ein Einschreibungshindernis, sofern eine erhebliche inhaltliche Nähe der Prüfungsinhalte vorliegt.

(2) Prüfungsmaßstab für die Anerkennung ist die Wesentlichkeit von Unterschieden. Maßstab für die Feststellung, ob wesentliche Unterschiede bestehen oder nicht bestehen, ist ein Vergleich von Inhalt, Umfang und Anforderungen, wie sie für die erbrachte Leistung vorausgesetzt worden sind, mit jenen, die für die Leistung gelten, auf die hin anerkannt werden soll. Dabei ist kein schematischer Vergleich, sondern eine Gesamtbetrachtung und Gesamtbewertung vorzunehmen. Allein ein Unterschied hinsichtlich der zu erwerbenden Leistungspunktzahl stellt keinen wesentlichen Unterschied dar. Für Leistungen, die in einem weiterbildenden Studium erbracht worden sind, gelten die vorstehenden Bestimmungen entsprechend. Wenn keine wesentlichen Unterschiede vorliegen, erfolgt eine vollständige Anerkennung der erbrachten Leistungen. Ergibt die Prüfung nach den vorstehend beschriebenen Grundsätzen, dass eine Leistung nur teilweise anrechnungsfähig ist, erfolgt innerhalb des entsprechenden Moduls eine Teilanrechnung. Das entsprechende Modul ist erst bestanden, wenn die fehlenden Leistungen erbracht wurden; erst dann erfolgt die Vergabe von Leistungspunkten nach Maßgabe dieser Ordnung. Über Umfang und Art der zu erbringenden fehlenden Leistungen entscheidet der Prüfungsausschuss. Bei der Feststellung der Gleichwertigkeit sind die von der Kultusministerkonferenz und der Hochschulrektorenkonferenz gebilligten Äquivalenzvereinbarungen sowie Absprachen im Rahmen von Hochschulpartnerschaften zu beachten.

(3) Zuständig für Anerkennungs- und Anrechnungsverfahren ist gemäß § 9 Abs. 4 Satz 2 der Prüfungsausschuss. Er legt fest, bei welchen Studiengängen es sich um Studiengänge handelt, die mit diesem Masterstudiengang verwandt sind oder eine erhebliche inhaltliche Nähe zu diesem aufweisen. Bei der Prüfung der Wesentlichkeit von Unterschieden sind zuständige Fachvertreter zu hören. Weiterhin kann bei Zweifeln an der Anrechenbarkeit von im Ausland erbrachten Leistungen die Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen gehört werden. Die Entscheidung über eine Anrechnung oder deren Versagung ist der Studiengangsteilnehmerin oder dem Studiengangsteilnehmer innerhalb einer Frist von acht Wochen mitzuteilen und mit Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Sofern Leistungen nicht oder nur teilweise angerechnet werden können, ist dies vom Prüfungsausschuss zu begründen; ihn trifft insoweit die Beweislast. Versagt der Prüfungsausschuss die begehrte Anrechnung, so kann die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer eine Überprüfung durch das Rektorat beantragen.

(4) Werden Prüfungsleistungen angerechnet, sind die Noten – soweit die Notensysteme vergleichbar sind – zu übernehmen und gewichtet mit den Leistungspunkten des Moduls, auf das die Leistungen angerechnet werden sollen, in die Berechnung der Gesamtnote einzubeziehen. Werden Studienleistungen angerechnet, werden sie ohne Benotung mit dem Vermerk „bestanden“ aufgenommen. Bei nicht vergleichbaren Notensystemen wird der Vermerk „bestanden“ aufgenommen. Die Anrechnung wird im Zeugnis als solche kenntlich gemacht. 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.

(5) Bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Absatz 1 besteht ein Rechtsanspruch auf Anrechnung. Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer hat die für die Anrechnung erforderlichen Informationen über die anzuerkennenden Leistungen bereitzustellen. Der Prüfungsausschuss legt für jedes Studienhalbjahr fest, bis zu welchem Zeitpunkt im Studienhalbjahr ein Antrag auf Anerkennung für das jeweilige Studienhalbjahr eingereicht werden kann. Anträge, die nach diesem Zeitpunkt eingereicht werden, können erst für das darauffolgende Studienhalbjahr berücksichtigt werden.

(6) Auf Antrag können sonstige Kenntnisse und Qualifikationen auf der Grundlage vorgelegter Unterlagen bis zu höchstens 50% der gemäß § 4 Abs. 1 zu erbringenden Leistungspunkte auf diesen Studiengang angerechnet werden, wenn diese Kenntnisse und Qualifikationen den Prüfungsleistungen, die sie ersetzen sollen, nach Inhalt und Niveau gleichwertig sind.

(7) Die gemäß § 6 erhobenen Beiträge reduzieren sich durch die Anrechnung von Leistungen nicht.

§ 8

Zugang zu einzelnen Lehrveranstaltungen

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

Abschnitt 4

Prüfungsausschuss und Prüferinnen und Prüfer

§ 9

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 oder der Dekan der Fakultät trägt dafür Sorge, dass der Prüfungsausschuss seine Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt und erfüllen kann. Die Dekanin oder der Dekan gibt die hierfür erforderlichen Weisungen.

(2) Der Prüfungsausschuss besteht aus einer oder einem Vorsitzenden, der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden und fünf weiteren Mitgliedern. Die oder der Vorsitzende, die oder der stellvertretende Vorsitzende und zwei weitere Mitglieder werden aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer gewählt. Die oder der Vorsitzende muss hauptamtlich an der Universität Bonn tätig sein. Zwei weitere Mitglieder werden aus der Gruppe der akademischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fakultät und ein Mitglied wird aus der Gruppe der Studierenden des weiterbildenden Masterstudiengangs, nach Gruppen getrennt, vom Fakultätsrat gewählt. Wählbar für den Prüfungsausschuss sind diejenigen Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer, die im Umfang von mindestens sechs Kontaktstunden im Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ oder mindestens zwei SWS in einem Studiengang der Lehreinheit Pharmazie tätig sind. Für die Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer sollen mindestens zwei Mitglieder und deren Stellvertreterinnen oder Stellvertreter der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät angehören, ein Mitglied dieser Hochschulgruppe und dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter kann aus der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät und ein Mitglied kann aus der Medizinischen Fakultät stammen. Aus der Gruppe der akademischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind diejenigen wählbar, die im weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ lehren oder bereits gelehrt haben oder in der Organisation dieses Studiengangs tätig sind. Aus dem Kreis der Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer sind diejenigen wählbar, die als Weiterbildungsstudierende im weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ eingeschrieben sind. Pro Mitglied wird je eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter gewählt. Die Amtszeit der Mitglieder aus der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer und aus der Gruppe der akademischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beträgt drei Jahre, die Amtszeit für die

Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer ein Jahr. Wiederwahl ist zulässig. Das Amt der Dekanin oder des Dekans und das einer Prodekanin oder eines Prodekans der Fakultät sind mit der Mitgliedschaft im Prüfungsausschuss sowie mit dessen Vorsitz und der Stellvertretung im Vorsitz vereinbar, sofern die Fakultätsordnung dies nicht ausschließt.

(3) Der Prüfungsausschuss ist Behörde im Sinne des Verwaltungsverfahrens- und Verwaltungsprozessrechtes. Zur administrativen Unterstützung des Prüfungsausschusses richtet die Fakultät eine Geschäftsstelle ein.

(4) 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 in Anerkennungs- und Anrechnungsverfahren sowie 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. Einmal pro Semester teilt der Prüfungsausschuss dem Studentensekretariat mit, welche Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer nach Maßgabe eines bestandskräftigen Bescheids des Prüfungsausschusses gemäß § 25 Abs. 7 endgültig nicht bestanden haben. Der Prüfungsausschuss gibt Anregungen zur Reform der Prüfungsordnung und des Studienplans. Er kann die Erledigung von konkret festzulegenden Aufgaben per Beschluss auf die Vorsitzende oder den Vorsitzenden übertragen. Die Übertragung der Entscheidung über Widersprüche und des Berichts an den Fakultätsrat ist ausgeschlossen.

(5) Die Sitzungen des Prüfungsausschusses sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Sofern sie nicht im öffentlichen Dienst stehen, sind sie durch die Vorsitzende oder 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 nach der Sitzung des Prüfungsausschusses übermittelt.

(6) Der Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn neben der oder dem Vorsitzenden oder der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden mindestens vier weitere Mitglieder bzw. deren Vertreterinnen oder Vertreter, darunter mindestens zwei Hochschullehrerinnen oder Hochschullehrer, anwesend sind. Er beschließt mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden. Das Mitglied aus dem Kreis der Studiengangsteilnehmerinnen oder Studiengangsteilnehmer wirkt bei der Bewertung und Anrechnung von Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen, der Festlegung von Prüfungsaufgaben und der Bestellung von Prüferinnen oder Prüfern und Beisitzerinnen oder Beisitzern nicht mit. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses haben das Recht, der Abnahme der Prüfungen beizuwohnen.

(7) 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 bekanntgemacht. Zusätzliche anderweitige Bekanntmachungen sind zulässig, aber nicht rechtsverbindlich.

(8) Der Prüfungsausschuss kann mit der Prüfungsverwaltung befasste Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle dauerhaft oder zu einzelnen Sitzungen bzw. Tagesordnungspunkten hinzuziehen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben in diesem Fall Rederecht, aber kein Stimmrecht.

§ 10

Prüferinnen und Prüfer, Beisitzerinnen und Beisitzer

(1) Der Prüfungsausschuss bestellt die Prüferinnen und Prüfer sowie die Beisitzerinnen und Beisitzer. Zur Abnahme von Hochschulprüfungen sind die an der Universität Bonn im weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ Lehrenden und, soweit dies zur Erreichung des Prüfungszweckes erforderlich oder sachgerecht ist, in der beruflichen Praxis und Ausbildung erfahrene Personen befugt. Prüfungsleistungen dürfen nur von Personen bewertet werden, die selbst mindestens die durch die Prüfung festzustellende oder eine gleichwertige Qualifikation besitzen. Zur Beisitzerin oder zum Beisitzer darf nur bestellt werden, wer mindestens die entsprechende Masterprüfung oder eine gleichwertige Prüfung abgelegt hat.

(2) Modulprüfungen werden in der Regel von den im Modul unterrichtenden 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 Prüferinnen und Prüfer sind in ihrer Prüfungstätigkeit unabhängig von Weisungen.

(4) Der Prüfling kann die Prüferinnen oder Prüfer für die Masterarbeit vorschlagen. Auf den Vorschlag soll nach Möglichkeit Rücksicht genommen werden; er begründet jedoch keinen Anspruch.

(5) Der Prüfungsausschuss sorgt dafür, dass dem Prüfling die Namen der Prüferinnen oder Prüfer rechtzeitig, in der Regel mindestens zwei Wochen vor dem Termin der jeweiligen Prüfung bekanntgegeben werden.

Abschnitt 5

Umfang und Durchführung von Prüfungen, Prüfungsformen und -fristen

§ 11

Umfang der Masterprüfung

(1) Durch die Masterprüfung soll in diesem weiterbildenden Masterstudiengang der Nachweis einer weiteren berufsqualifizierenden, vertieften und anwendungsbezogenen wissenschaftlichen Qualifikation erbracht werden.

(2) Die Masterprüfung besteht aus

1. den studienbegleitenden Modulprüfungen, die sich auf die Lehrinhalte der im Modulplan (Anlage) spezifizierten Module beziehen,
2. dem Nachweis des erforderlichen Berufspraktikums,
3. der Masterarbeit.

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

(3) Die Prüfungsleistungen werden studienbegleitend abgelegt. Jedem Modul, auch wenn es aus mehreren Veranstaltungen besteht, ist in der Regel eine Modulprüfung zugeordnet, deren Ergebnis in das Abschlusszeugnis eingeht. Die Vergabe der Leistungspunkte setzt den erfolgreichen Abschluss des jeweiligen Moduls voraus. Ein Modul gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn

- a. die zugehörige Modulprüfung bzw. alle dem Modul zugehörigen Teilprüfungsleistungen mit mindestens „ausreichend“ bewertet ist bzw. sind, oder

- b. die anstelle einer Modulprüfung im Modulplan vorgesehenen Kriterien zur Vergabe von Leistungspunkten nachgewiesen wurden.
- (4) Besteht ein Modul aus mehreren Veranstaltungen, zu denen Modulteilprüfungen gehören, so werden die Leistungspunkte erst nach Bestehen der letzten Modulteilprüfung gutgeschrieben.
- (5) Die Prüfungen werden grundsätzlich in der Unterrichtssprache abgenommen.

§ 12

Zulassung zum Masterprüfungsverfahren und zu Modulprüfungen

- (1) Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer muss die Zulassung zum Masterprüfungsverfahren beantragen. Der Antrag ist zusammen mit der Anmeldung zur ersten Modulprüfung schriftlich an den Prüfungsausschuss zu richten. Dem Antrag sind beizufügen:
- 1. die Nachweise über das Vorliegen der in § 5 genannten allgemeinen Zugangsvoraussetzungen;
 - 2. ein Nachweis über die Einschreibung als Weiterbildungsstudierende oder Weiterbildungsstudierender in diesen Studiengang an der Universität Bonn;
 - 3. eine Erklärung darüber, ob die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer in diesem Studiengang eine Prüfungsleistung oder die Masterprüfung endgültig nicht bestanden hat oder sich zum Zeitpunkt der Anmeldung zu einer Modulprüfung in einem anderen Prüfungsverfahren befindet, dessen Nichtbestehen ein Einschreibungshindernis begründen würde. Dies gilt entsprechend für Prüfungsverfahren in einem Studiengang, der eine erhebliche inhaltliche Nähe aufweist.
- (2) Vom Prüfungsausschuss kann zu Modulprüfungen nur zugelassen werden, wer
- 1. die Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt und nachweist; der Nachweis gemäß Absatz 1 Nr. 2 kann beim Studium einzelner Module gemäß § 5 Abs. 7 durch einen Nachweis über die Einschreibung als besondere Gasthörerin oder besonderer Gasthörer ersetzt werden, und
 - 2. die gemäß Modulplan (Anlage) gegebenenfalls für das Modul und die Modulprüfung vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt.
- (3) Kann die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer eine nach Absatz 1 Satz 3 erforderliche Unterlage nicht in der vorgeschriebenen Weise erbringen, kann der Prüfungsausschuss ihr oder ihm gestatten, den Beweis auf andere Art zu führen.
- (4) Über die Zulassung zum Masterprüfungsverfahren bzw. zu den Modulprüfungen entscheidet der Prüfungsausschuss.
- (5) Der Prüfungsausschuss darf die jeweilige Zulassung nur ablehnen, wenn
- a. die Unterlagen gemäß Absatz 1 unvollständig sind und/oder trotz Aufforderung innerhalb einer gesetzten Frist nicht vorgelegt werden;
 - b. die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind;
 - c. die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer eine nicht kompensierbare Prüfungsleistung oder die Masterprüfung in diesem Studiengang oder in einem Studiengang, der eine erhebliche inhaltliche Nähe zu diesem Studiengang aufweist, endgültig nicht bestanden hat; oder
 - d. sich die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer in einem anderen Prüfungsverfahren an einer anderen Hochschule gemäß § 7 Abs. 1 in dem gewählten Studiengang oder in einem Studiengang, der eine erhebliche inhaltliche Nähe zu diesem Studiengang aufweist, befindet, sofern das Ergebnis des Prüfungsverfahrens im Falle des Nichtbestehens zum endgültigen Nichtbestehen der Masterprüfung führen würde.

§ 13

Modulprüfungen - Anmeldung und Abmeldung

- (1) Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer muss sich beim Prüfungsausschuss zu jeder Modulprüfung fristgemäß auf elektronischem Wege anmelden. Die Möglichkeit einer Anmeldung auf schriftlichem Wege in begründeten Fällen bleibt vorbehalten. Die Anmeldung kann jeweils nur erfolgen, soweit und solange die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer die Voraussetzungen gemäß § 12 Abs. 2 erfüllt.
- (2) Der Prüfungsausschuss gibt die Prüfungstermine sowie die Meldetermine durch Aushang bzw. elektronisch bekannt; bei den Meldefristen handelt es sich um Ausschlussfristen.
- (3) Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer kann sich ohne Angabe von Gründen spätestens eine Woche vor dem jeweiligen Prüfungstermin schriftlich bzw. elektronisch von der Prüfung abmelden. Absatz 6 bleibt unberührt. Bei Studienarbeiten muss die Abmeldung spätestens eine Woche vor Ausgabe des Themas erfolgen. Maßgebend ist das Eingangsdatum beim Prüfungsausschuss. Für Prüfungen, die sich auf das Studienhalbjahr verteilen und im Zusammenhang mit einer Lehrveranstaltung stehen, ist eine Abmeldung nach Vergabe der Themen bzw. Plätze ohne Angabe von Gründen nicht möglich.
- (4) Die Anmeldung zur Masterarbeit ist gesondert in § 20 Abs. 2 geregelt.
- (5) Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer muss sich spätestens im dritten Studienhalbjahr nach dem Studienhalbjahr, in dem der Besuch der Lehrveranstaltung vorgesehen war, der die Prüfung laut Modulplan/Studienplan zugeordnet ist, zum ersten Prüfungsversuch anmelden. Versäumt die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer diese Frist, verliert sie oder er den Prüfungsanspruch, es sei denn, sie oder er weist nach, dass sie oder er das Fristversäumnis nicht zu vertreten hat. Der Verlust des Prüfungsanspruchs führt nach Bestandskraft der entsprechenden Entscheidung des Prüfungsausschusses zur Exmatrikulation durch das Studierendensekretariat.
- (6) Die Anmeldung für eine Modulprüfung gilt im Falle des Nichtbestehens automatisch als Anmeldung für den nächsten festgesetzten Prüfungstermin; eine Abmeldung ist dann ohne Angabe von Gründen nicht möglich.

§ 14

Prüfungsmodalitäten und Anwesenheitspflicht

- (1) Die Modulprüfungen beziehen sich auf die Inhalte und Qualifikationsziele der im Modulplan (Anlage) genannten Module.
- (2) Während der Modulprüfungen muss die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer an der Universität Bonn als Weiterbildungsstudierende oder Weiterbildungsstudierender in diesen Studiengang bzw. als besondere Gasthörerin oder besonderer Gasthörer gemäß § 5 Abs. 7 eingeschrieben sein.
- (3) In den Modulprüfungen werden die im Rahmen des jeweiligen Moduls erworbenen Kenntnisse und Kompetenzen sowie die Fähigkeit, übergreifende Zusammenhänge zu verstehen, überprüft. Modulprüfungen können durch bewertete Teilprüfungen abgelegt werden. Die Modulprüfungen und Modulteilprüfungen erfolgen in Form von
 - Klausurarbeiten,
 - Mündlichen Prüfungen,

- Studienarbeiten,
- Projektarbeiten,
- Präsentationen,
- Berichten.

Die jeweilige Prüfungsform und die etwaige Untergliederung in Teilprüfungen sind im Modulplan festgelegt. Abweichungen von den Festlegungen im Modulplan sind gemäß § 17 Abs. 4 und § 18 Abs. 4 möglich; die konkrete Prüfungsform legt der Prüfungsausschuss dann im Einvernehmen mit den Prüferinnen und Prüfern fest und gibt sie rechtzeitig vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekannt.

(4) Der Modulplan kann bestimmen, dass zur Teilnahme an einer Modulprüfung Vorleistungen (Studienleistungen) zu erbringen sind. Werden diese nicht erbracht, kann die Zulassung zur Modulprüfung nicht erfolgen. Die konkreten Anforderungen an die Vorleistungen (Studienleistungen) gibt der Prüfungsausschuss auf Antrag der oder des Lehrenden jeweils vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekannt.

(5) Für alle Modulprüfungen, die in Form von Klausurarbeiten oder Mündlichen Prüfungen zu erbringen sind, werden zwei Prüfungstermine angesetzt. In der Regel findet der erste Prüfungstermin gegen Ende des ersten Studienhalbjahrs statt, in dem das Modul oder die zugehörigen Lehrveranstaltungen abgeschlossen werden. Der zweite Prüfungstermin wird so terminiert, dass die ordnungsgemäße Fortsetzung und ein Abschluss des Studiums in der Regelstudienzeit möglich sind. Die Prüfungstermine werden rechtzeitig vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 vom Prüfungsausschuss bekanntgegeben.

(6) Lehrveranstaltungen, in denen das Qualifikationsziel nicht ohne aktive Beteiligung der Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer erreicht werden kann, können im Modulplan als Veranstaltungen gekennzeichnet werden, bei denen die verpflichtende regelmäßige Teilnahme (Anwesenheitspflicht) als Voraussetzung zur Prüfungsteilnahme vorgesehen ist. Der Prüfungsausschuss legt vor Beginn des Studienjahres mit entsprechender Begründung fest, für welche Lehrveranstaltungen eine Anwesenheitspflicht gilt. Der Prüfungsausschuss definiert in diesen Fällen zudem, wann eine regelmäßige Teilnahme vorliegt. Abhängig vom Qualifikationsziel einer anwesenheitspflichtigen Lehrveranstaltung sind dabei Fehlzeiten im Umfang von bis zu 30% zulässig; dies umfasst auch durch Attest entschuldigte Fehlzeiten. Die Entscheidungen gemäß den Sätzen 2 bis 4 sind vom Prüfungsausschuss vor Beginn des Studienjahres gemäß § 9 Abs. 7 bekanntzugeben.

(7) Für die Bewertung von Prüfungsleistungen gilt:

1. Schriftliche Prüfungsleistungen sind von mindestens einer Prüferin oder einem Prüfer zu bewerten. Die Bewertung schriftlicher Prüfungsleistungen ist dem Prüfling nach spätestens vier Wochen, die Bewertung der Masterarbeit nach spätestens acht Wochen mitzuteilen.
2. Mündliche Prüfungsleistungen sind stets von mindestens zwei Prüferinnen oder Prüfern oder von einer Prüferin oder einem Prüfer in Gegenwart einer sachkundigen Beisitzerin oder eines sachkundigen Beisitzers zu bewerten. Die wesentlichen Gegenstände und das Ergebnis der einzelnen Prüfungen sind in einem Protokoll festzuhalten. Findet die Prüfung vor einer Prüferin oder einem Prüfer in Gegenwart einer Beisitzerin oder eines Beisitzers statt, hat die Prüferin oder der Prüfer vor der Festsetzung der Note die Beisitzerin oder den Beisitzer unter Ausschluss der Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer zu hören. Das Ergebnis ist dem Prüfling im Anschluss an die mündliche Prüfung bekanntzugeben.

Sind zwei Prüferinnen oder Prüfer an der Bewertung einer Prüfungsleistung beteiligt, setzt sich die Note aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen zusammen. Prüfungsleistungen in schriftlichen oder mündlichen Prüfungen, mit denen ein Studiengang abgeschlossen wird, und in Wiederholungsprüfungen, bei deren endgültigem Nichtbestehen keine Ausgleichsmöglichkeit vorgesehen ist, sind von mindestens zwei Prüferinnen oder Prüfern zu bewerten; führt hierbei die

Bewertung lediglich einer Prüferin oder eines Prüfers dazu, dass die Prüfungsleistung als nicht bestanden gilt, so ist eine dritte Prüferin oder ein dritter Prüfer hinzuzuziehen. Die Note ergibt sich dann aus dem arithmetischen Mittel der beiden besseren Einzelbewertungen.

§ 15

Nachteilsausgleich und Fristverlängerung

(1) Macht eine Studiengangsteilnehmerin oder ein Studiengangsteilnehmer durch geeigneten Nachweis gegenüber dem Prüfungsausschuss glaubhaft, dass sie oder er wegen ständiger oder mehr als ein Semester andauernder Behinderung oder einer chronischen Krankheit nicht in der Lage ist, ihre oder seine vorhandenen intellektuellen Fähigkeiten im Rahmen der Leistungserbringung umzusetzen und daher eine Prüfung ganz oder teilweise in der vorgesehenen Form und Dauer abzulegen, gestattet der Prüfungsausschuss die Erbringung gleichwertiger Prüfungsleistungen in einer bedarfsgerechten Form, ggf. auch innerhalb einer entsprechend verlängerten Bearbeitungszeit. Entsprechendes gilt für Studienleistungen. Bei der Festlegung gleichwertiger Leistungen muss der Workload des entsprechenden Moduls berücksichtigt werden. Bei der Festlegung von Pflichtpraktika bzw. verpflichtenden Auslandsaufenthalten sind Ersatzleistungen zu gestatten, wenn jene aufgrund der Beeinträchtigung auch mit Unterstützung durch die Hochschule nicht nachgewiesen werden können.

(2) Auf Antrag berücksichtigt der Prüfungsausschuss bei der Festlegung der Frist für den Erstversuch gemäß § 13 Abs. 5 sowie bei der automatischen Anmeldung zur Wiederholung gemäß § 13 Abs. 6 nach Vorlage entsprechender Nachweise Zeiten für:

- a. die Pflege und Erziehung von minderjährigen Kindern im Sinne des § 25 Abs. 5 Bundesausbildungsförderungsgesetz (BAföG) – höchstens drei Studienhalbjahre pro Kind;
- b. die Mitwirkung als gewählte Vertreterin oder gewählter Vertreter in Organen der Hochschule, der Studierendenschaft, der Fachschaften der Studierendenschaft oder der Studierendenwerke – höchstens vier Studienhalbjahre;
- c. die Wahrnehmung des Amtes der Gleichstellungsbeauftragten – höchstens vier Studienhalbjahre;
- d. studienzeitverlängernde Auswirkungen einer Behinderung oder einer schweren Erkrankung;
- e. die Pflege oder die Versorgung von Ehegatten, eingetragenen Lebenspartnerinnen oder Lebenspartnern, in gerader Linie Verwandten, in Seitenlinie Verwandten zweiten Grades oder ersten Grades Verschwägerten – höchstens drei Studienhalbjahre.

§ 16

Wiederholung von Prüfungen

(1) Jede Prüfungsleistung, die nicht bestanden ist oder als nicht bestanden gilt, darf höchstens zweimal wiederholt werden. Die Wiederholung hat gemäß § 13 Abs. 6 zu erfolgen. Die Wiederholung der Masterarbeit ist in § 21 Abs. 7 geregelt.

(2) Das dreimalige Nichtbestehen desselben Pflichtmoduls hat den Verlust des Prüfungsanspruches zur Folge und führt nach Bestandskraft der entsprechenden Entscheidung des Prüfungsausschusses zur Exmatrikulation durch das Studierendensekretariat.

(3) Eine mindestens mit „ausreichend“ bewertete Modulprüfung kann nicht wiederholt werden.

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

(5) In Modulen mit studienhalbjahrbegleitenden Prüfungen bzw. mit Prüfungen, die Bestandteil einer Lehrveranstaltung sind, ist eine Wiederholung der Prüfung in demselben Studienhalbjahr nicht möglich. Die Modulprüfung kann in solchen Modulen nur im Rahmen der Wiederholung des gesamten Moduls bzw. der entsprechenden Lehrveranstaltung erneut abgelegt werden. Der Prüfungsausschuss gibt die entsprechenden Prüfungen und die zu wiederholenden Studienleistungen vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekannt.

§ 17

Klausurarbeiten und Multiple-Choice-Klausuren

(1) In Klausurarbeiten sollen die Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer nachweisen, dass sie in begrenzter Zeit und mit begrenzten Hilfsmitteln ein Problem aus dem Stoffgebiet des Moduls mit den in diesem Gebiet geläufigen Methoden erkennen und Wege zu dessen Lösung finden können. Die Prüferinnen und Prüfer geben die zugelassenen Hilfsmittel rechtzeitig bekannt.

(2) Klausurarbeiten können als handschriftliche oder rechnergestützte Aufsichtsarbeiten durchgeführt werden. Rechnergestützte Klausurarbeiten bestehen insbesondere aus Freitextaufgaben oder Lückentexten, die am Computer bearbeitet werden.

(3) Jede Klausurarbeit dauert mindestens 20 Minuten und höchstens 40 Minuten. § 14 Abs. 7 gilt entsprechend. Der konkrete Termin wird vor Beginn des Studienhalbjahrs durch den Prüfungsausschuss bekanntgegeben.

(4) Der Prüfungsausschuss kann im Einvernehmen mit der Prüferin oder dem Prüfer anstelle einer vorgesehenen Klausurarbeit eine Mündliche Prüfung ansetzen, die sich auf das Stoffgebiet des Moduls erstreckt; dies wird rechtzeitig vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekanntgegeben.

(5) Klausurarbeiten können ganz oder teilweise im Multiple-Choice-Verfahren durchgeführt werden, wenn mindestens 50 Prüflinge zur Prüfung angemeldet sind.

(6) Die Prüfungsaufgaben in Multiple-Choice-Klausurarbeiten müssen auf die nach den Anforderungen für das Modul erforderlichen Kenntnisse abgestellt sein und zuverlässige Prüfungsergebnisse ermöglichen. Die Prüfungsaufgaben werden von zwei Prüferinnen oder Prüfern gemeinsam erarbeitet, welche selbst mindestens die durch die Prüfung festzustellende oder eine gleichwertige Qualifikation besitzen. Bei der Aufstellung der Prüfungsaufgaben ist festzulegen, welche und wie viele Antworten jeweils als zutreffend anerkannt werden. Die Anzahl der jeweils zu markierenden Antworten ist im Aufgabenblatt anzugeben. Ist von mehreren Antwortmöglichkeiten nur eine richtig, gilt die Aufgabe als gelöst, wenn nur die richtige Antwort markiert ist. Fehlt die Markierung, ist sie falsch oder sind mehrere Antworten markiert, so wird die Aufgabe mit null Punkten bewertet. Sind von mehreren Antwortmöglichkeiten mehrere Antworten richtig, so wird die Aufgabe nach dem Anteil der richtigen Antworten bewertet. Sind keine oder zu viele Antworten markiert, so wird die Aufgabe mit null Punkten bewertet.

(7) Die Prüfungsaufgaben sind vor Festlegung des Prüfungsergebnisses darauf zu überprüfen, ob sie, gemessen an den Anforderungen des Moduls, 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 des Prüflings auswirken. Im Zuge der Bewertung der Prüfungsleistungen dürfen weder innerhalb einer Aufgabe, noch innerhalb der gesamten Klausur negative Punkte vergeben oder falsche Antworten mit richtigen Antworten verrechnet werden.

(8) Eine Prüfung im Multiple-Choice-Verfahren ist bestanden, wenn mindestens 50% der vorgesehenen Höchstpunktzahl erreicht wurde oder die Zahl der erreichten Punkte die durchschnittliche Prüfungsleistung aller an der Prüfung teilnehmenden Prüflinge um nicht mehr als 18 % unterschreitet.

(9) Die Leistungen im Multiple-Choice-Verfahren sind wie folgt zu bewerten: Hat der Prüfling die für das Bestehen der Prüfung nach Absatz 8 erforderliche Mindestpunktzahl erreicht, so lautet die Note

1,0	sehr gut,	wenn 90 - 100 %	} der über die erforderliche Mindestpunktzahl hinaus möglichen Punkte erreicht wurden
1,3	sehr gut,	wenn 80 - < 90 %	
1,7	gut,	wenn 70 - < 80 %	
2,0	gut,	wenn 60 - < 70 %	
2,3	gut,	wenn 50 - < 60 %	
2,7	befriedigend,	wenn 40 - < 50 %	
3,0	befriedigend,	wenn 30 - < 40 %	
3,3	befriedigend,	wenn 20 - < 30 %	
3,7	ausreichend,	wenn 10 - < 20 %	
4,0	ausreichend,	wenn 0 - < 10 %	

Hat der Prüfling die für das Bestehen der Prüfung erforderliche Mindestpunktzahl nicht erreicht, lautet die Note „nicht ausreichend“.

(10) Abweichend von Absatz 5 darf eine Klausurarbeit im Wiederholungsversuch auch bei Unterschreitung der erforderlichen Anmeldezahl ganz oder teilweise im Multiple-Choice-Verfahren durchgeführt werden, wenn

- die Wiederholungsarbeit das gleiche fachliche Niveau, den gleichen Schwierigkeitsgrad und die gleiche erreichbare Höchstpunktzahl wie die Klausurarbeit im Erstversuch aufweist und
- die Erstklausurarbeit und deren Wiederholungsarbeit von denselben Prüferinnen und Prüfern zeitgleich erarbeitet werden und
- per Los darüber entschieden wird, welche Klausurarbeit im Erst- und welche im Wiederholungsversuch gestellt wird.

Die Wiederholungsarbeit wird dann nach dem gleichen Bewertungsmaßstab wie die Erstklausurarbeit bewertet; die für die Erstklausur gemäß Absatz 8 ermittelte Bestehensgrenze gilt auch für den Wiederholungsversuch. Das Vorliegen der Voraussetzungen des Satzes 1 ist von den Prüferinnen oder Prüfern in geeigneter Form zu dokumentieren.

(11) Besteht die Prüfung sowohl aus Multiple-Choice-Aufgaben als auch aus anderen Aufgaben, so wird der Multiple-Choice-Teil nach den Absätzen 6 bis 10 bewertet. Die übrigen Aufgaben werden nach dem für sie üblichen Verfahren bewertet. Die Gesamtbewertung wird aus den gewichteten Ergebnissen beider Aufgabenteile errechnet, wobei sich die Gewichtung aus dem Anteil der erreichbaren Punkte des jeweiligen Aufgabenteils an der Summe der insgesamt erreichbaren Punkte ergibt. Ein nicht bestandener Aufgabenteil fließt mit der Note „nicht ausreichend“ (5,0) in die gewichtete Gesamtbewertung ein.

§ 18

Mündliche Prüfungen

(1) Durch Mündliche Prüfungen soll der Prüfling nachweisen, dass er über ein breites Wissen im Prüfungsfach verfügt, dessen Zusammenhänge erkennen und spezielle Fragestellungen in diese Zusammenhänge einzuordnen und Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen vermag.

(2) Mündliche Prüfungen werden entweder vor mehreren Prüferinnen oder Prüfern (Kollegialprüfung) oder vor einer Prüferin oder einem Prüfer in Gegenwart einer sachkundigen Beisitzerin oder eines sachkundigen Beisitzers als Einzel- oder Gruppenprüfung abgelegt. Findet die Prüfung vor mehreren Prüferinnen oder Prüfern statt, wird der Prüfling in einem Prüfungsgebiet nur

von einer Prüferin oder einem Prüfer geprüft. Die Regelungen in § 14 Abs. 7 bleiben unberührt. Pro Prüfling und Modulprüfung beträgt die Prüfungszeit mindestens 10 und höchstens 20 Minuten. Bei Gruppenprüfungen ist zu gewährleisten, dass auf alle Prüflinge innerhalb einer Gruppe die gleiche Prüfungszeit entfällt.

(3) Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die sich zu einem späteren Termin der gleichen Mündlichen Prüfung unterziehen wollen, werden nach Maßgabe der räumlichen Verhältnisse als Zuhörerinnen oder Zuhörer zugelassen, sofern kein Prüfling widerspricht. Die Entscheidung trifft die Prüferin oder der Prüfer, bei Prüfung durch eine Kommission deren Vorsitzende oder Vorsitzender. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe der Prüfungsergebnisse. Den Zuhörerinnen und Zuhörern ist es untersagt, während der Prüfung Aufzeichnungen anzufertigen.

(4) Der Prüfungsausschuss kann im Einvernehmen mit der Prüferin oder dem Prüfer anstelle einer vorgesehenen Mündlichen Prüfung eine Klausurarbeit ansetzen, die sich auf das Stoffgebiet des Moduls erstreckt. Dies wird rechtzeitig vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekanntgegeben.

§ 19

Studienarbeiten, Projektarbeiten, Präsentationen und Berichte

(1) In Studienarbeiten soll der Prüfling nachweisen, dass er in einem Stoffgebiet des Moduls unter Verwendung der in diesem Gebiet geläufigen Methoden ein begrenztes Thema eigenständig bearbeiten und in den Erfordernissen der Wissenschaft entsprechender Weise schriftlich darlegen kann. Jede Studienarbeit umfasst mindestens 4 und höchstens 15 DIN-A4-Seiten. Die Bearbeitungszeit für eine Studienarbeit beträgt vier Wochen ab Ausgabe des Themas und darf in begründeten Einzelfällen auf Antrag auf bis zu sechs Wochen verlängert werden. Die Anmeldung einer Studienarbeit einschließlich der Themenstellung erfolgt grundsätzlich im Studienhalbjahr der dazugehörigen Veranstaltung.

(2) Durch Projektarbeiten werden in der Regel die Teamfähigkeit und insbesondere die Fähigkeit zur Entwicklung, Umsetzung und Präsentation von Konzepten nachgewiesen. Hierbei soll der Prüfling zeigen, dass er im Rahmen einer größeren/komplexen Aufgabe Ziele definieren sowie interdisziplinäre Lösungsansätze und Konzepte erarbeiten kann. Bei einer in Form einer Gruppenarbeit erbrachten Projektarbeit muss der Beitrag des einzelnen Prüflings deutlich erkennbar und bewertbar sein und die Anforderungen nach Satz 1 erfüllen. Die Bearbeitungszeit für Projektarbeiten wird vom Modulleiter festgelegt und beträgt in der Präsenzzeit in der Regel 3 Stunden. Die Dauer der Präsentation soll für jeden Prüfling höchstens fünf Minuten zuzüglich Diskussion betragen. Projektarbeiten müssen im Rahmen der Lehrveranstaltung des jeweiligen Studienhalbjahres erarbeitet werden.

(3) Präsentationen sind mündliche Vorträge von mindestens fünf und höchstens zehn Minuten Dauer, durch die der Prüfling die Fähigkeit dokumentiert, eigene, mit wissenschaftlichen Methoden erarbeitete Ergebnisse nachvollziehbar darzustellen und in der Diskussion zu erläutern. Die Bearbeitungszeit für die Vorbereitung der Präsentation beträgt 4 Wochen ab Ausgabe des Themas. Präsentationen müssen bis zum Ende des jeweiligen Studienhalbjahres gehalten werden, in dem die zugehörige Veranstaltung stattfindet.

(4) Berichte sind schriftliche Zusammenfassungen im Umfang von mindestens fünf und höchstens 15 DIN-A4-Seiten, die über das Berufspraktikum angefertigt werden und innerhalb von vier Wochen nach Beendigung des Berufspraktikums abgegeben werden müssen.

(5) Im Übrigen gelten die Regelungen zur Bewertung von schriftlichen und mündlichen Prüfungsleistungen gemäß § 14 Abs. 7 entsprechend.

Abschnitt 6
Masterarbeit

§ 20

Anmeldung, Thema und Umfang der Masterarbeit

(1) Die Masterarbeit ist eine schriftliche Prüfungsarbeit, die zeigen soll, dass die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer in der Lage ist, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem aus dem Gebiet des weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“ selbständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten, einer Lösung zuzuführen und diese angemessen darzustellen.

(2) Die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer muss die Masterarbeit schriftlich beim Prüfungsausschuss anmelden. Die Möglichkeit einer Anmeldung auf elektronischem Wege bleibt vorbehalten. Der Prüfungsausschuss gibt die Fristen bekannt, bis zu denen eine Masterarbeit spätestens angemeldet sein muss, damit das Masterstudium in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann.

(3) Bei der Anmeldung zur Masterarbeit muss die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer einen vorläufigen Arbeitstitel angeben und darlegen, welcher Thematik die Arbeit zugeordnet werden soll sowie bei welchen Prüferinnen oder Prüfern sie oder er die Arbeit anfertigen möchte. Die zweite Prüferinnen oder zweiter Prüfer werden in der Regel mit dem Beginn der Bearbeitungsfrist vom Prüfungsausschuss benannt.

(4) Das Thema der Masterarbeit kann von jeder Prüferin oder jedem Prüfer gestellt werden, der vom Prüfungsausschuss gemäß § 10 Abs. 1 für die Betreuung von Masterarbeiten bestellt wurde. Wer das Thema gestellt hat, betreut in der Regel auch diese Masterarbeit. Soll die Masterarbeit im Einzelfall von einer anderen Hochschullehrerin oder einem anderen Hochschullehrer, die oder der in Forschung und Lehre tätig ist, gestellt und betreut oder in einer Einrichtung außerhalb der Hochschule durchgeführt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Prüfungsausschusses, die nur erteilt werden darf, wenn eine angemessene Betreuung durch eine Prüferin oder einen Prüfer gesichert ist.

(5) Das Thema der Masterarbeit kann erst ausgegeben werden, wenn die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer mindestens an sechs von zwölf Modulen teilgenommen und die dazugehörigen Studienarbeiten angefertigt. Die Ausgabe des Themas der Masterarbeit erfolgt über den Prüfungsausschuss. Der Studiengangsteilnehmerin oder dem Studiengangsteilnehmer ist Gelegenheit zu geben, vor der Anmeldung zur Masterarbeit Vorschläge für das Gebiet, aus dem das Thema der Masterarbeit gewählt wird, zu machen; der Prüfungsausschuss ist jedoch nicht daran gebunden. Auf Antrag der Studiengangsteilnehmerin oder des Studiengangsteilnehmers sorgt der Prüfungsausschuss dafür, dass die Studiengangsteilnehmerin oder der Studiengangsteilnehmer rechtzeitig im Sinne des Absatzes 9 ein Thema für die Masterarbeit erhält. Die Thematik der Arbeit (Arbeitstitel) und Zeitpunkt der Ausgabe sind aktenkundig zu machen.

(6) Das Thema der Masterarbeit kann vom Prüfling nur einmal und nur innerhalb der ersten zwei Monate nach Ausgabe zurückgegeben werden. Die Rückgabe des Themas zählt nicht als Fehlversuch. Das Thema der zweiten Masterarbeit muss sich inhaltlich wesentlich vom ursprünglich ausgegebenen Thema unterscheiden.

- (7) Die Masterarbeit kann nicht in Form einer Gruppenarbeit zugelassen werden.
- (8) Der Textteil der Masterarbeit muss mindestens 30 und darf höchstens 60 DIN-A4-Seiten umfassen.
- (9) Für die Masterarbeit werden 30 LP vergeben, denen 900 Stunden studentischer Arbeitsaufwand entsprechen. Der Bearbeitungszeitraum beträgt höchstens sechs Monate. Der Prüfungsausschuss legt den spätesten Abgabetermin für die Masterarbeit fest und teilt ihn der Studiengangsteilnehmerin oder dem Studiengangsteilnehmer mit. Thema, Aufgabenstellung und Umfang der Masterarbeit sind so zu begrenzen, dass die Masterarbeit unter zumutbaren Anforderungen innerhalb der vorgegebenen Frist abgeschlossen werden kann. Auf begründeten Antrag kann der Prüfungsausschuss im Einvernehmen mit der Betreuerin oder dem Betreuer eine Nachfrist von bis zu vier Wochen gewähren.

§ 21

Abgabe, Bewertung und Wiederholung der Masterarbeit

- (1) Die Masterarbeit ist fristgemäß beim Prüfungsausschuss in dreifacher schriftlicher Ausfertigung und auch in einer zum elektronischen Abgleich geeigneten digitalen Fassung einzureichen; der Abgabezeitpunkt ist aktenkundig zu machen. Der Prüfling kann eine eingereichte Masterarbeit nicht zurückziehen. Wird die Masterarbeit nicht fristgemäß eingereicht, wird sie mit „nicht ausreichend“ bewertet.
- (2) Bei der Abgabe der Masterarbeit hat der Prüfling schriftlich zu versichern, dass er die Arbeit selbständig verfasst, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt sowie Zitate kenntlich gemacht hat. Eine Masterarbeit gilt insbesondere dann nicht als selbst verfasst, wenn Inhalt oder Struktur und Aufbau der Auseinandersetzung mit dem Thema der Arbeit von Dritten vorgegeben werden. Der Prüfungsausschuss kann dem Prüfling eine eidesstattliche Versicherung hierüber abverlangen.
- (3) Die Masterarbeit ist von zwei Prüferinnen oder Prüfern zu begutachten und zu bewerten. Eine oder einer der Prüferinnen oder Prüfer ist die- oder derjenige, die oder der das Thema der Masterarbeit gestellt hat (Betreuerin oder Betreuer); die zweite Prüferin oder den zweiten Prüfer bestimmt der Prüfungsausschuss aus dem Kreis der nach § 10 Abs. 1 bestellten Prüferinnen und Prüfer. Hierbei muss gewährleistet sein, dass mindestens eine oder einer der Prüferinnen oder Prüfer ein Mitglied der Gruppe der Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer an der Universität Bonn ist. Der Prüfling hat ein Vorschlagsrecht, ein Anspruch auf Zuweisung einer bestimmten Prüferin oder eines bestimmten Prüfers besteht aber nicht.
- (4) Die einzelne Bewertung ist entsprechend § 25 Abs. 1 vorzunehmen und schriftlich zu begründen. Die Note der Masterarbeit wird aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen gebildet, sofern die Differenz weniger als 1,5 beträgt. Beträgt die Differenz 1,5 oder mehr, wird vom Prüfungsausschuss eine dritte Prüferin oder ein dritter Prüfer zur Bewertung der Masterarbeit bestimmt. In diesem Fall ergibt sich die Note aus dem arithmetischen Mittel der beiden besseren Einzelbewertungen. Bei der Bildung des Mittelwerts wird entsprechend § 25 Abs. 5 und 6 verfahren. Die Masterarbeit kann jedoch nur dann als „ausreichend“ oder besser bewertet werden, wenn mindestens zwei Noten „ausreichend“ oder besser sind.
- (5) Die Bewertung der Masterarbeit wird dem Prüfling spätestens acht Wochen nach dem Abgabetermin mitgeteilt.
- (6) Für die mit „ausreichend“ oder besser bewertete Masterarbeit erwirbt der Prüfling 30 LP.

(7) Ist die Masterarbeit mit „nicht ausreichend“ bewertet oder gilt sie als nicht bestanden, kann der Prüfling sie einmal wiederholen. Das Thema der zweiten Masterarbeit darf aus demselben Gebiet ausgewählt werden, aus dem die erste Masterarbeit stammt, muss sich aber inhaltlich wesentlich vom Thema der ersten Masterarbeit unterscheiden. Eine Rückgabe des Themas im Sinne von § 20 Abs. 6 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 nach Bestandskraft der entsprechenden Entscheidung des Prüfungsausschusses zur Exmatrikulation durch das Studierendensekretariat.

Abschnitt 7

Verfahrensunregelmäßigkeiten und Schutzvorschriften

§ 22

Abmeldung, Versäumnis, Rücktritt und Rüge

(1) Der Prüfling kann sich bis spätestens eine Woche vor dem jeweiligen Prüfungstermin, bei Studienarbeiten vor Ausgabe des Themas, elektronisch beim Prüfungsausschuss von Modulprüfungen abmelden; sofern dies nicht möglich ist, kann eine Abmeldung auch schriftlich erfolgen. Maßgebend ist das Eingangsdatum beim Prüfungsausschuss.

(2) Eine Prüfungsleistung wird mit „nicht ausreichend“ bewertet, wenn der Prüfling nach Ablauf der Abmeldefrist ohne triftige Gründe von der Prüfung zurücktritt. Gleiches gilt, wenn er es versäumt, an der Prüfung teilzunehmen oder eine Prüfungsleistung innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungszeit zu erbringen (Versäumnis).

(3) Nach dem Ende der Abmeldefrist kann ein Prüfling, der zu einer Prüfung angemeldet ist, aus triftigen Gründen, insbesondere wegen krankheitsbedingter Prüfungsunfähigkeit, zurücktreten. Der Rücktritt ist dem Prüfungsausschuss unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Die für den Rücktritt oder für ein Versäumnis geltend gemachten Gründe müssen unverzüglich schriftlich glaubhaft gemacht werden. Für den Nachweis der krankheitsbedingten Prüfungsunfähigkeit ist eine ärztliche Bescheinigung über das Bestehen der Prüfungsunfähigkeit vorzulegen. Erfolgt ein Rücktritt von einer Klausur aus gesundheitlichen Gründen nach Antritt der Prüfung und Ausgabe der Aufgabenstellung, so ist zur Feststellung der Prüfungsunfähigkeit noch am selben Tag eine Ärztin oder ein Arzt zu konsultieren. Der Prüfungsausschuss kann im Einzelfall die Vorlage eines Attestes einer Vertrauensärztin oder eines Vertrauensarztes der Hochschule verlangen, wenn zureichende tatsächliche Anhaltspunkte bestehen, die eine Prüfungsfähigkeit als wahrscheinlich annehmen oder einen anderen Nachweis als sachgerecht erscheinen lassen. Ein Rücktritt nach Antritt der Prüfung ist in der Regel ausgeschlossen, insbesondere dann, wenn der Prüfling das Ergebnis der Prüfung bereits einsehen konnte oder auf anderem Wege Kenntnis davon erlangt hat. Erkennt der Prüfungsausschuss den Nachweis für den krankheitsbedingten Rücktritt oder andere triftige Gründe an, gilt der Prüfungsversuch als nicht unternommen.

(4) Mängel bei einer Prüfung müssen vom Prüfling unverzüglich bei der jeweiligen Prüferin oder dem jeweiligen Prüfer oder bei der oder dem Aufsichtführenden gerügt werden. Die Rüge muss protokolliert und beim Prüfungsausschuss geltend gemacht werden. Erkennt der Prüfungsausschuss die Rüge an, gilt der Prüfungsversuch als nicht unternommen.

§ 23

Täuschung und Ordnungsverstoß

(1) Versucht der Prüfling das Ergebnis der Prüfungsleistung durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen, wird die betreffende Prüfungsleistung mit „nicht ausreichend“ bewertet; die Feststellung wird von der jeweiligen Prüferin oder dem jeweiligen Prüfer oder von der oder dem Aufsichtführenden getroffen, aktenkundig gemacht und an den Prüfungsausschuss weitergeleitet. Ein Prüfling, der den ordnungsgemäßen Ablauf der Prüfung stört, kann von der jeweiligen Prüferin oder dem jeweiligen Prüfer oder von der oder dem 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“ bewertet. Die Gründe für den Ausschluss sind aktenkundig zu machen.

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

(3) Im Falle eines mehrfachen oder sonst schwerwiegenden Täuschungsversuches kann der Prüfling exmatrikuliert werden. Der Prüfungsausschuss bewertet, inwiefern ein mehrfacher oder sonst schwerwiegender Täuschungsversuch vorliegt. Die Rektorin oder der Rektor entscheidet, in welchen Fällen ein Täuschungsversuch zur Exmatrikulation führt. Die Exmatrikulation erfolgt durch das Studierendensekretariat.

(4) 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 oder der Kanzler der Universität Bonn.

§ 24

Schutzvorschriften

(1) Regelungen zum Mutterschutz, wie sie im jeweils geltenden Mutterschutzgesetz (MuSchG) festgelegt sind, sind entsprechend zu berücksichtigen; die erforderlichen Nachweise sind beizufügen. Die Mutterschutzfrist unterbricht jede Frist nach dieser Prüfungsordnung; die Dauer des Mutterschutzes wird nicht in die Frist eingerechnet. Nach Vorliegen der erforderlichen Nachweise teilt der Prüfungsausschuss dem Prüfling die neu festgesetzten Prüfungsfristen mit.

(2) Gleichfalls sind auf Antrag die Fristen der Elternzeit nach Maßgabe des jeweils geltenden Gesetzes zum Elterngeld und zur Elternzeit (BEEG) zu berücksichtigen. Der Prüfling muss spätestens vier Wochen vor dem Zeitpunkt, von dem ab er die Elternzeit antreten will, dem Prüfungsausschuss unter Beifügung der erforderlichen Nachweise schriftlich mitteilen, für welchen Zeitraum oder für welche Zeiträume er Elternzeit in Anspruch nehmen will. Der Prüfungsausschuss prüft, 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 Bearbeitungsfristen für Prüfungsleistungen können nicht durch die Elternzeit unterbrochen werden. Die gestellten Prüfungsthemen gelten als nicht vergeben. Nach Ablauf der Elternzeit erhält der Prüfling ein neues Thema.

(3) Auf Antrag zu berücksichtigen sind Ausfallzeiten aufgrund der Pflege oder Versorgung von Ehegatten, eingetragenen Lebenspartnerinnen oder Lebenspartnern, in gerader Linie Verwandten, in Seitenlinie Verwandten zweiten Grades oder ersten Grades Verschwägerten, wenn diese pflege- oder versorgungsbedürftig sind. Der Prüfungsausschuss prüft, ob die Voraussetzungen des Satzes 1

vorliegen. Der Antrag ist unverzüglich nach Eintreten der Voraussetzungen zu stellen. Dem Antrag sind aussagekräftige Nachweise beizufügen. Der Prüfungsausschuss teilt dem Prüfling das Ergebnis sowie gegebenenfalls die neu festgesetzten Prüfungsfristen unverzüglich mit. Die Bearbeitungsfristen für Prüfungsleistungen können durch solche Ausfallzeiten nicht verlängert werden. Die gestellten Prüfungsthemen gelten als nicht vergeben. Nach Ablauf der Ausfallzeit erhält der Prüfling ein neues Thema.

Abschnitt 8
Bewertung und Abschlussdokumente

§ 25
Bewertung der Prüfungsleistungen, Bilden der Noten und
Bestehen der Masterprüfung

(1) Die Noten für die einzelnen Prüfungsleistungen werden von den jeweiligen Prüferinnen oder Prüfern festgesetzt. Sind mehrere Prüferinnen oder Prüfer an einer Prüfung beteiligt, so ergibt sich die Note aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen. § 14 Abs. 7 bleibt unberührt. 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.

(2) Die Prüfung in einem Modul ist bestanden, wenn die Modulnote mindestens „ausreichend“ ist. Setzt sich die Modulnote aus mehreren Teilprüfungsleistungen zusammen, errechnet sie sich anhand der im Modulplan angegebenen Gewichtung der einzelnen Prüfungsleistungen. § 11 Abs. 3 Satz 4 bleibt unberührt. Die Modulnote 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. Die Bekanntgabe erfolgt durch Aushang oder in elektronischer Form entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorgaben; sie soll vor Ablauf der Regelstudienzeit erfolgen.

(4) Die Masterprüfung ist bestanden, wenn alle gemäß § 4 Abs. 4 erforderlichen Module sowie die Masterarbeit mit mindestens „ausreichend“ bestanden sind, das Berufspraktikum erfolgreich absolviert und damit 120 LP erworben wurden.

(5) Zur Berechnung der Gesamtnote werden zwei Teilnoten gebildet (Teilnote 1 und Teilnote 2). In Teilnote 1 gehen die Benotungen der Module 1 bis 12 ein. Jede einzelne Modulnote wird durch Multiplikation mit der Anzahl der Leistungspunkte des entsprechenden Moduls gewichtet. Die Summe der so gewichteten Modulnoten wird durch die Gesamtzahl der Leistungspunkte dieser benoteten Module dividiert (gewichtetes arithmetisches Mittel). Teilnote 2 entspricht der Note der Masterarbeit. Die Gesamtnote ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der beiden Teilnoten. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend. Abweichend hiervon lautet die Gesamtnote „ausgezeichnet“, wenn die errechnete Gesamtnote nicht schlechter als 1,2 ist und die Masterarbeit mit „sehr gut“ (1,0) benotet worden ist. Module, die mangels Vergleichbarkeit der Notensysteme als „bestanden“ anerkannt wurden, gehen in die Berechnung der Gesamtnote nicht ein.

(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 ein Modul gemäß § 11 Abs. 3 Satz 4 dreimal nicht erfolgreich absolviert hat oder
- die wiederholte Masterarbeit mit „nicht ausreichend“ bewertet worden ist.

§ 26 Zeugnis

(1) Über die Ergebnisse der bestandenen Masterprüfung wird dem Prüfling unmittelbar nach endgültigem Vorliegen aller Noten 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 Noten der einzelnen Prüfungsleistungen,
- das Thema und die Note der Masterarbeit,
- das Datum der letzten Prüfungsleistung sowie
- die Gesamtnote der Masterprüfung.

(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) Besondere Gasthörerinnen oder besondere Gasthörer, die nur einzelne Module im Rahmen des weiterbildenden Studiums gemäß § 5 Abs. 7 belegt haben, erhalten ein Zertifikat über die Teilnahme an den erfolgreich absolvierten Modulen sowie etwaig erworbene Modulnoten. Zertifikate tragen das Ausstellungsdatum und werden von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses unterzeichnet.

(5) Verlässt eine Studiengangsteilnehmerin oder ein Studiengangsteilnehmer die Hochschule ohne Studienabschluss, wird ihr oder ihm auf Antrag ein Leistungszeugnis über die insgesamt erbrachten Studien- und Prüfungsleistungen ausgestellt. Dieses Leistungszeugnis beschränkt sich auf die erfolgreich absolvierten Teile des Studiengangs. Darüber hinaus kann auf Antrag der Studiengangsteilnehmerin oder des Studiengangsteilnehmers eine Bescheinigung ausgestellt werden, die erkennen lässt, welche Prüfungsleistungen nicht bestanden sind oder zum Bestehen der Masterprüfung noch fehlen.

§ 27 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 gemäß § 3 ausgehändigt. Der Masterurkunde wird eine englische Übersetzung beigelegt. 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.

§ 28 Diploma Supplement

Die Masterurkunde wird durch ein Diploma Supplement (Ergänzungsdokument) ergänzt. Das Diploma Supplement ist ein standardisiertes englisch- und deutschsprachiges Dokument, das folgende Angaben enthält:

- die wesentlichen dem Abschluss zugrunde liegenden Studieninhalte,
- den Studienverlauf,
- die mit dem Abschluss erworbenen Kompetenzen,
- Angaben zur Akkreditierung des Studiengangs sowie
- Informationen über die verleihende Hochschule.

Auf dem Diploma Supplement wird die relative Einordnung der Gesamtnote der Masterprüfung in der ECTS-Bewertungsskala ausgewiesen.

§ 29 Einsichtnahme in die Prüfungsakten

(1) Dem Prüfling ist auf Antrag Einsicht in seine Prüfungsarbeiten, sich darauf beziehende Gutachten der Prüferinnen und Prüfer sowie Prüfungsprotokolle zu mündlichen Prüfungen zu gewähren; der Antrag muss spätestens drei Monate nach Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses gestellt werden. § 29 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleibt hiervon unberührt.

(2) Dem Prüfling wird auf schriftlichen Antrag innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Aushändigung des Zeugnisses gemäß § 26 durch den Prüfungsausschuss Einsichtnahme in seine Prüfungsakten gewährt. § 29 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleibt hiervon unberührt.

(3) Der Prüfungsausschuss bestimmt Ort und Zeit der Einsichtnahme und gibt dies dem Prüfling rechtzeitig bekannt.

§ 30 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 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. Wenn eine oder mehrere der 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. 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 und das Masterzeugnis, die Masterurkunde sowie alle übrigen Unterlagen, die den Studienabschluss dokumentieren, sind einzuziehen.

Abschnitt 9
Inkrafttreten

§ 31
Inkrafttreten und Veröffentlichung

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

J. Beck

Der Dekan
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. Johannes Beck

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 13. Juni 2018 sowie der Entschließung des Rektorats vom 3. Juli 2018.

Bonn, den 18. Juli 2018

M. Hoch

Der Rektor
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. Dr. h.c. Michael Hoch

Anlage: Modulplan für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“

Erläuterungen zum Modulplan:

- Abkürzungen der Veranstaltungsformen: P = Berufspraktikum, Ü = Übung, S = Seminar, V = Vorlesungen (Vorträge).
- Mit Asterisk (*) gekennzeichnet: Lehrveranstaltungen, für die der Prüfungsausschuss gemäß § 14 Abs. 6 als Voraussetzung für die Teilnahme an Modulprüfungen die Anwesenheitspflicht festlegen kann (Berufspraktika, praktische Übungen und vergleichbare Lehrveranstaltungen). Die Pflicht zur Teilnahme besteht dann zusätzlich zu etwaigen sonstigen aufgeführten Studienleistungen.
- Mit Raute (#) gekennzeichnet: die Prüfungsformen in den Modulen 2, 3, 5, 8, 9 und 10 alternieren – wie angegeben – alle zwei Jahre. Der Prüfungsausschuss gibt die für das jeweilige Studienhalbjahr geltende Prüfungsform rechtzeitig vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekannt.
- In der Spalte „LV-Form“ ist/sind die Lehrveranstaltungsform/en im Modul aufgeführt.
- In der Spalte „Dauer/Fachstudienhalbjahr“ sind die Dauer des Moduls (in Studienhalbjahren) und die Verortung in ein Fachstudienhalbjahr (FS) aufgeführt.
- In der Spalte „Studienleistungen“ sind ausschließlich Studienleistungen als Voraussetzung zur Prüfungsteilnahme i. S. d. § 12 Abs. 2 Nr. 2 bzw. Kriterien zur Vergabe von Leistungspunkten bei Modulen ohne Prüfung aufgeführt.

Weitere Details zu den Modulen, insbesondere zu den für ein Modul angebotenen und im Modul zu besuchenden Lehrveranstaltungen, sind im Modulhandbuch beschrieben; dieses wird vom Prüfungsausschuss vor Beginn des Studienhalbjahrs gemäß § 9 Abs. 7 bekanntgemacht.

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
1	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice	V, S	keine	1/1.	Einführung in den Aufgabenbereich „Drug Regulatory Affairs“ insbesondere Vermittlung der Definitionen und Klassifikationen von Arzneimitteln sowie der relevanten Zulassungsverfahren von Arzneimitteln in Europa und USA. Erlernen der fachspezifischen Terminologie und Definitionen. Ziel ist es, einen guten Überblick über die Aufgaben und Verantwortung des Bereichs „Drug Regulatory Affairs“ sowohl in der pharmazeutischen Industrie als auch in der Behörde (national und international) zu erhalten.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	5

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
2	Pharmarecht	V, S	keine	1/1.	Grundlegende und vertiefende Kenntnisse des deutschen und europäischen Pharmarechts. Insbesondere setzen sich die Teilnehmer kritisch mit der Zulassung von Generika, klinischer Prüfung und dem Vertrieb von Arzneimitteln, dem Heilmittelwerberecht und der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln und Kosmetika auseinander. Es werden aus den Gebieten Grenz- und Problemfälle diskutiert, die es den Teilnehmern ermöglichen, die erlernten Rechtsgrundlagen anzuwenden und Konzepte zu entwickeln, um Produkte zu klassifizieren.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur [#] oder Studienarbeit und mündliche Prüfung [#]	6
3	Zulassung international	V, S	keine	1/1.	Bewusstsein und Verständnis für die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an Zulassungsverfahren insbesondere in Europa, USA und ausgewählter Länder wie z.B. Japan, China, Indien. Erarbeitet wird die Kompetenz, eigenverantwortlich Zulassungsstrategien unter Berücksichtigung der relevanten Rechtsgrundlagen und regulatorischen Anforderungen in einem globalen Kontext zu entwerfen, fachlich sicher zu vertreten und Alternativen zu benennen.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur [#] oder Studienarbeit und mündliche Prüfung [#]	7
4	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	V, S	keine	1/1.	Identifizierung und Umsetzung von Zulassungsanforderungen bezüglich Modul 1 des Common Technical Documents (CTD). Vermittlung der rechtlichen und regulatorischen Grundlagen, die für besondere Arzneimittelgruppen wie z.B. Phytopharmaka, Veterinaria, Blutprodukte, Impfstoffe sowie Arzneimittel für neuartige Therapien gelten. Vertiefende Kenntnisse in die Anforderungen an die Produktinformation und deren Management. Es werden aus den Teilgebieten Fälle diskutiert, die es den Teilnehmern ermöglichen die erlernten regulatorischen Anforderungen umzusetzen und Konzepte zu entwickeln, um Produkte zu klassifizieren.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	5

5	Aufrechterhaltung der Zulassung / Pharmakovigilanz	V, S	keine	1/1.	<p>Aufrechterhaltung der Zulassung: Vertiefender Einblick in die formalen Aspekte der Aufrechterhaltung der Zulassung wie Änderungsanzeigen, Zulassungsverlängerung, relevante Fristenregelungen, Auflagen, Versagungen. Kritische Auseinandersetzung mit den rechtlichen Grundlagen sowie Befähigung diese strategisch anzuwenden. Pharmakovigilanz: Zusammenfassung der für die Pharmakovigilanz grundlegenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen im Hinblick auf die Meldung, Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen und nach der Zulassung. Vertiefte Kenntnisse des Stufenplanverfahrens und Meldeverfahrens für Nebenwirkungen (National/Europa). Verständnis und Planung eines Pharmakovigilanz-Systems, produktspezifischer Risk-Management-Pläne und die Verfahren zum Management von Signalen.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur [#] oder Studienarbeit und mündliche Prüfung [#]	6
6	Informationsmanagement, e-CTD (electronic Common Technical Document)	V, S, Ü	keine	1/1.	<p>Die Teilnehmer lernen verschiedene Dokumentmanagement-Systeme sowie die Grundlagen des Dokument-Managements in der Behörde (u.a. Zulassungsdokumentation, Dateiformate, Anforderungen) sowie der pharmazeutischen Industrie (z.B. Implementierungen, elektronische Einreichung) kennen. Zudem werden wissenschaftliche Datenbanken und einschlägige Informationssysteme vorgestellt und die Nutzung praktisch eingeübt. Hier beschäftigt sich der Teilnehmer vertieft mit den erlernten Grundlagen. Verschiedene Aspekte werden beleuchtet und zum Abschluss gruppenweise eine Fragestellung bearbeitet und präsentiert. Die Präsentationen werden Teil der zur Verfügung stehenden Unterlagen.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Projektarbeit	3

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
7	Qualitätsmanagement / Medizinprodukte	V, S	keine	1/2.	<p>Qualitätsmanagement: Bewusstsein und Verständnis von Qualitätsmanagement, -sicherung, -kontrolle in der Pharmazeutischen Industrie und vertiefend in der Behörde. Vermittlung von Modellen und Prinzipien der „Good Manufacture Practice“, „Good Clinical Practice“, „Good Laboratory Practice“.</p> <p>Die Teilnehmer werden angeregt, die Systeme der Qualitätssicherung (wie z.B. Dokumentation, interne Audits/Inspektionen, „Qualified Person“) kritisch zu diskutieren und hinsichtlich ihrer Bedeutung zu bewerten.</p> <p>Medizinprodukte: Definition von Medizinprodukten und Erklärung der Wirkweisen von Arzneimitteln sowie die Vermittlung der Grundlagen und Systematik des Medizinprodukterechts. Vertiefungen erfolgen im Bereich des Inverkehrbringens, der Klinischen Prüfung, Medizinproduktevigilanz sowie Qualitätsmanagement-Systeme. Geübt werden die sichere Analyse und Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten sowie Einstufung von Kombinationspräparaten.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	5
8	Chemisch-pharmazeutische Dokumentation	V, S	keine	1/2.	<p>Formale und inhaltliche Anforderungen an den chemisch-pharmazeutischen Teil der Zulassungsdokumentation für Humanarzneimittel in der EU unter Berücksichtigung biotechnologisch hergestellter Wirkstoffe und Arzneimittel werden vermittelt. Ein vertiefender Einblick erfolgt in die Herstellung der Ausgangsstoffe, Validierung von Analyseverfahren, Spezifikation sowie Stabilität von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln, sowie den Bereich der Primärpackmittel.</p> <p>Teilnehmer erlangen die Erkenntnis, welchen Einfluss die chemisch-pharmazeutische Dokumentation auf das Zulassungsdossier hat und werden angeregt, die Erstellung eines (Modell-)Dossiers kritisch zu bewerten.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und mündliche Prüfung [#] oder Studienarbeit und Klausur [#]	6

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
9	Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation	V, S	keine	1/2.	Die Teilnehmer lernen die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an die pharmakologisch-toxikologische Dokumentation unter Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben (Arzneimittelgesetz, Guidelines, etc.) kennen. Die Prinzipien der regulatorisch vorgeschriebenen toxikologischen Studien werden erklärt und die Ergebnisse der Studien hinsichtlich Nutzen- zu Risikoabschätzung diskutiert. Ein besonderer Fokus liegt hier auch auf der Berücksichtigung ethischer Aspekte und dem Tierwohl. Die Kompetenz zur verantwortungsvollen und rechtskonformen Entscheidung wird geschult.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und mündliche Prüfung [#] oder Studienarbeit und Klausur [#]	6
10	Klinische Dokumentation	V, S	keine	1/2.	Die Teilnehmer lernen die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an die klinische Dokumentation unter Berücksichtigung der aktuellen nationalen und europäischen Vorgaben (Richtlinien, Arzneimittelgesetz, Guidelines, etc.) kennen. Wichtige Kernelemente sind das Verständnis der verschiedenen Phasen und Anforderungen an die Arzneimittelprüfung, klinische Pharmakologie, das Erlernen der fachspezifischen Terminologie und Definitionen, sowie die Berücksichtigung der „Good Clinical Practice“ und besondere Beachtung der ethischen Aspekte in klinischen Studien. Geübt wird das Erstellen von Anträgen zur Genehmigung klinischer Studien bei Behörden und Ethikkommissionen in Europa, sowie das korrekte Übermitteln von Sicherheitsinformationen einschließlich Nutzen-Risiko-Analyse an die relevanten Stellen. Die Teilnehmer erlangen die Erkenntnis, welchen Einfluss die klinische Dokumentation auf das Zulassungsdossier hat und werden angeregt, die Erstellung eines (Modell-)Dossiers kritisch zu bewerten.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und mündliche Prüfung [#] oder Studienarbeit und Klausur [#]	6

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
11	Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung	V, S	keine	1/2.	Einführung in die Funktion von Organisationen des Gesundheitswesens und ihrer Aufgaben (z.B. Gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen, Gemeinsamer Bundesausschuss, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Vertiefender Einblick in die gesetzlichen Grundlagen und in aktuelle gesundheitspolitische Entwicklungen und Reformen. Politische, soziale, epidemiologische und ethische Bewertungskriterien der Kostennutzenbewertung werden vorgestellt und an Beispielen hinterfragt.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	3
12	Regulatory Management/ Entscheidungsanalytik	V, S	keine	1/2.	Einblick in die wichtigsten Management-Methoden und -Verfahren und Erlernen von Strategien, diese Methoden erfolgreich im regulatorischen Umfeld umzusetzen (z.B. Rollenspiele). Die Methodik der Entscheidungsanalyse wird in der Bearbeitung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Aufgabenstellungen von „Drug Regulatory Affairs“ angewendet. Die Teilnehmer sind somit in der Lage Entscheidungen analytisch herbeizuführen und eigene Strategien zu entwickeln.	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	2
13	Berufspraktikum	P	Teilnahme an sechs von zwölf Modulen und Anfertigung der dazugehörigen Studienarbeiten	sechs Monate Vollzeit / 3. oder 4. FS möglich	Anwendung der erworbenen theoretischen Kenntnisse während eines sechsmonatigen Praktikums (Vollzeit, in Teilzeit entsprechend länger) in einem Bereich aus „Drug Regulatory Affairs“. Umsetzung und Vertiefung der Kenntnisse . Die Teilnehmer sind in der Lage, in der Praxis die richtigen Schlüsse aus dem gelernten Stoff zu ziehen und in einer für den jeweiligen Praktikumsplatz optimalen Form umzusetzen.	Bericht	keine	30

Modulnummer/ -code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
14	Masterarbeit		Teilnahme an sechs von zwölf Modulen und Anfertigung der dazugehörigen Studienarbeiten	sechs Monate Vollzeit / 3. oder 4. FS möglich	Selbständige Bearbeitung einer Fragestellung aus den Fachgebieten des Studiengangs unter Beachtung wissenschaftlicher Methoden. Fähigkeit zur Sammlung, Aufbereitung, Analyse und kritischen Interpretation von Daten sowie zur Problemlösung.	keine	Masterarbeit	30