

**Studienplan zum
Studiengang "Master of Drug Regulatory Affairs"
MDRA-18
WS 2016/2017 - SS 2017
(Änderungen vorbehalten)**

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

Teil 1: Freitag 09. September 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 10. September 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 23. September 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 24. September 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 24.10.2016

Modul 2 Pharmarecht

Teil 1: Freitag 7. Oktober 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 8. Oktober 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Donnerstag 27. Oktober 2016 von 15.00 – 19.00 Uhr (Cortellis Schulung)
 Freitag 28. Oktober 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 29. Oktober 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uni-Club, Teil 2 President Hotel. Cortellis Schulung im Pharmazeutischen Institut, Bonn-Endenich
Abgabe Studienarbeit: 28.11.2016

Modul 3 Zulassung international

Teil 1: Freitag 11. November 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 12. November 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 25. November 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 26. November 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 3: Freitag 09. Dezember 2016 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 10. Dezember 2016 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 3 Uni-Club, Teil 2 Ibis Hotel

Abgabe Studienarbeit: 09.01.2017

**Modul 4 Generelle Aspekte des Modul 1 (CTD) und Zulassung
 besonderer Arzneimittelgruppen**

Teil 1: Freitag 13. Januar 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 14. Januar 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 27. Januar 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 28. Januar 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uni-Club, Teil 2 im PEI

Abgabe Studienarbeit: 27.02.2017/Rosenmontag

Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil Pharmakovigilanz

Teil 1: Freitag 10. Februar 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 11. Februar 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil 2: Freitag 17. Februar 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
 Samstag 18. Februar 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 20.03.2017

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD

Donnerstag	02. März 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
Freitag	03. März 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	04. März 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
Sonntag	05. März 2017 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen)

Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

(Abgabe Studienarbeit: 03.04.2017)

Mündliche Prüfung (zu Modul 2, 3 und 5)

Zeitraum: März – Juni 2017

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

Teil 1:	Freitag	17. März 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	18. März 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	31. März 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	01. April 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 01.05.2017

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	28. April 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	29. April 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	05. Mai 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	06. Mai 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit 06.06.2017/Pfingstdientag

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	19. Mai 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	20. Mai 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 im BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, Bonn

Teil 2:	Freitag	02. Juni 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	03. Juni 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 03.07.2017

Modul 10 Klinische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	23. Juni 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	24. Juni 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uni-Club

Teil 2:	Freitag	07. Juli 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	08. Juli 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2 im BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, Bonn

Abgabe Studienarbeit: 14.08.2017 (verl.)

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag	20. Juli 2017 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag	21. Juli 2017 von 08.30 – 18.30 Uhr
Samstag	22. Juli 2017 von 08.00 – 16.00 Uhr

Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 28.08.2017 (verl.)

Klausur am Donnerstag, 03. August 2017, 17 Uhr (zu Modul 8, 9 und 10)

Hörsaal 10 Uni-Hauptgebäude/Am Tag vor Modul 12

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag	4. August 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	5. August 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, Bonn

Abgabe Studienarbeit: 04.09.2017