

# Studienplan zum Masterstudiengang “Drug Regulatory Affairs”

## MDRA-19

**WS 2017/2018 - SS 2018**

(Änderungen vorbehalten, Stand: 16.02.2018)

### **Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA**

**Teil 1:** Freitag 15. September 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 16. September 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 22. September 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 23. September 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 23.10.2017

### **Modul 2 Pharmarecht**

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

**Teil 2:** Freitag 20. Oktober 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 21. Oktober 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Alanus Hochschule, Campus II, Villestr. 3, 53347 Alfter

Teil 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 20.11.2017

### **Modul 3 Zulassung international**

**Teil 1:** Freitag 27. Oktober 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 28. Oktober 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 24. November 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 25. November 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 3:** Freitag 08. Dezember 2017 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 09. Dezember 2017 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Haus der ev. Kirche, Adenauerallee 37, Bonn

Abgabe Studienarbeit: 08.01.2018

Teil 2 Uni-Club

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

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

**Teil 1:** Freitag 19. Januar 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 20. Januar 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 26. Januar 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 27. Januar 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Haus der ev. Kirche, Adenauerallee 37, Bonn

Abgabe Studienarbeit: 26.02.2018

Teil 2 Uni-Club

### **Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung**

#### **Teil Pharmakovigilanz**

**Teil 1:** Freitag 02. Februar 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 03. Februar 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

#### **Teil Aufrechterhaltung der Zulassung**

**Teil 2:** Freitag 16. Februar 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 17. Februar 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: OSTERDIENSTAG 03.04.2018

## **Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD**

|            |   |
|------------|---|
| Donnerstag | 01. März 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr                  |
| Freitag    | 02. März 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr                  |
| Samstag    | 03. März 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr                  |
| Sonntag    | 04. März 2018 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen) |

Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

## **Klausur am Donnerstag, 22. März 2018, 13 Uhr** (zu Modul 2, 3 und 5)

Uni-Hauptgebäude Hörsaal X/Am Tag vor Modul 7, Teil 2

## **Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte**

|                |         |                                    |
|----------------|---------|------------------------------------|
| <b>Teil 1:</b> | Freitag | 16. März 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 17. März 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

|                |         |                                    |
|----------------|---------|------------------------------------|
| <b>Teil 2:</b> | Freitag | 23. März 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 24. März 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

Teil 1 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 23.04.2018

Teil 2 Haus der ev. Kirche, Adenauerallee 37, Bonn

## **Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation**

|                |         |                                     |
|----------------|---------|-------------------------------------|
| <b>Teil 1:</b> | Freitag | 13. April 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 14. April 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

|                |         |                                     |
|----------------|---------|-------------------------------------|
| <b>Teil 2:</b> | Freitag | 27. April 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 28. April 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 28.05.2018

## **Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation**

|                |         |                                   |
|----------------|---------|-----------------------------------|
| <b>Teil 1:</b> | Freitag | 11. Mai 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 12. Mai 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

|                |         |                                   |
|----------------|---------|-----------------------------------|
| <b>Teil 2:</b> | Freitag | 25. Mai 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 26. Mai 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 25.06.2018

## **Modul 10 Klinische Dokumentation**

|                |         |                                    |
|----------------|---------|------------------------------------|
| <b>Teil 1:</b> | Freitag | 01. Juni 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 02. Juni 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

|                |         |                                    |
|----------------|---------|------------------------------------|
| <b>Teil 2:</b> | Freitag | 22. Juni 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
|                | Samstag | 23. Juni 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

Teil 1 Wissenschaftszentrum, Ahrstr. 45, 53175 Bonn

Teil 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 23.07.2018

## **Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung**

|            |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| Donnerstag | 05. Juli 2018 von 14.00 – 18.45 Uhr |
| Freitag    | 06. Juli 2018 von 08.30 – 18.30 Uhr |
| Samstag    | 07. Juli 2018 von 08.00 – 16.00 Uhr |

Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 06.08.2018

## **Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik**

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| Freitag | 20. Juli 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr |
| Samstag | 21. Juli 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr |

Haus der ev. Kirche, Adenauerallee 37, Bonn

Abgabe Studienarbeit: 20.08.2018

## **Mündliche Prüfung** (zu Modul 8, 9 und 10)

Zeitraum: September - November 2018