

Studienplan zum Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

MDRA-20

WS 2018/2019 - SS 2019

(Änderungen vorbehalten, Stand 11.02.2019)

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

Teil 1: Freitag 07. September 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 08. September 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 21. September 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
21. September Cortellis Schulung 18.45 - 20.15 Uhr
Samstag 22. September 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 22.10.2018

Modul 2 Pharmarecht

Teil 1: Freitag 05. Oktober 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 06. Oktober 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 12. Oktober 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 13. Oktober 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Freitag Uniclub, Samstag Hörsaal XVII Uni-Hauptgebäude

Teil 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 12.11.2018

Modul 3 Zulassung international

Teil 1: Freitag 09. November 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 10. November 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 23. November 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 24. November 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 3: Freitag 07. Dezember 2018 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 08. Dezember 2018 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 BfArM, Kurt-Georg-Kieseinger-Allee 3

Abgabe Studienarbeit: 07.01.2019

Teil 2 Uni-Club

Teil 3 BfArM

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

Teil 1: Freitag 18. Januar 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 19. Januar 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 25. Januar 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 26. Januar 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 25.02.2019

Teil 2 PEI, Paul-Ehrlich-Institut in Langen

Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil Pharmakovigilanz

Teil 1: Freitag 08. Februar 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 09. Februar 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil 2: Freitag 22. Februar 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 23. Februar 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Abgabe Studienarbeit: 01.04.2019

Teil 1 und 2 Uni-Club

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD

Donnerstag	07. März 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Freitag	08. März 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	09. März 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Sonntag	10. März 2019 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen)

Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

Klausur am Donnerstag, 21. März 2019, 13 Uhr (zu Modul 2, 3 und 5)

Uni-Hauptgebäude Hörsaal X/ein Tag vor Modul 7, Teil 1

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

Teil Qualitätsmanagement

Teil 1:	Freitag	22. März 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	23. März 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Medizinprodukte

Teil 2:	Freitag	29. März 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	30. März 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 29.04.2019

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	12. April 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	13. April 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	26. April 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	27. April 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 27.05.2019

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	10. Mai 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	11. Mai 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	24. Mai 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	25. Mai 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 24.06.2019

Modul 10 Klinische Dokumentation

Teil 1:	Freitag	07. Juni 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	08. Juni 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	21. Juni 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	22. Juni 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 22.07.2019

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag	04. Juli 2019 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag	05. Juli 2019 von 08.30 – 18.30 Uhr
Samstag	06. Juli 2019 von 08.00 – 16.00 Uhr

Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 05.08.2019

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag	19. Juli 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	20. Juli 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Uni-Club

Abgabe Studienarbeit: 19.08.2019

Mündliche Prüfung (zu Modul 8, 9 und 10)

Zeitraum: September - November 2019