

Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang “Drug Regulatory Affairs”

MDRA-21

WS 2019/2020 - SS 2020

(Änderungen vorbehalten, Stand 11.02.2019)

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

Teil 1: Freitag 13. September 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 14. September 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 27. September 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 28. September 2019 von 8.00 – 16.30 Uhr

Teil 1: Haus der evangelischen Kirche

Teil 2: Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 28.10.2019

Modul 2 Pharmarecht

Teil 1: Freitag 11. Oktober 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 12. Oktober 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

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

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 25.11.2019

Modul 3 Zulassung international

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

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

Teil 3: Freitag 06. Dezember 2019 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 07. Dezember 2019 von 8.00 – 16.00 Uhr

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

Teil 2 Uni-Club

Teil 3 BfArM

Abgabe Studienarbeit: 06.01.2020

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

Teil 1: Freitag 17. Januar 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 18. Januar 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 24. Januar 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 25. Januar 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstr. 45, 53175 Bonn

Teil 2 PEI, Paul-Ehrlich-Institut in Langen

Abgabe Studienarbeit: 24.02.2020

Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil Pharmakovigilanz

Teil 1: Freitag 07. Februar 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 08. Februar 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil 2: Freitag 21. Februar 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 22. Februar 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Abgabe Studienarbeit: 23.03.2020

Teil 1 und 2 Uniclub

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD

Donnerstag	05. März 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Freitag	06. März 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	07. März 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Sonntag	08. März 2020 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen)

(Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich)

Mündliche Prüfung (zu Modul 2, 3 und 5)

Zeitraum März – Juni 2020

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

Teil Qualitätsmanagement

Teil 1: Freitag	20. März 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	21. März 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Medizinprodukte

Teil 2: Freitag	03. April 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	04. April 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 04.05.2020

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Teil 1: Freitag	24. April 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	25. April 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag	08. Mai 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	09. Mai 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 08.06.2020

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Teil 1: Freitag	29. Mai 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	30. Mai 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag	05. Juni 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	06. Juni 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstr. 45, 53175 Bonn

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 06.07.2020

Modul 10 Klinische Dokumentation

Teil 1: Freitag	19. Juni 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	20. Juni 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag	26. Juni 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	27. Juni 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 27.07.2020

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag	09. Juli 2020 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag	10. Juli 2020 von 08.30 – 18.30 Uhr
Samstag	11. Juli 2020 von 08.00 – 16.00 Uhr

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 10.08.2020

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag	24. Juli 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	25. Juli 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 24.08.2020

Klausur am Donnerstag 23. Juli 2020 (zu Modul 8, 9 und 10)

Uhrzeit wird noch bekannt gegeben

Uni-Hauptgebäude/ein Tag vor Modul 12