

# Amtliche Bekanntmachungen

## Inhalt:

Zweite Ordnung zur Änderung der Prüfungsordnung  
für den weiterbildenden Masterstudiengang

„Drug Regulatory Affairs“

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

Vom 3. Juli 2024

**Hinweis zur Rügeobliegenheit:**

Gemäß § 12 Absatz 5 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) kann nach Ablauf eines Jahres seit der Bekanntmachung einer Ordnung die Verletzung von Verfahrens- oder Formvorschriften des Hochschulgesetzes oder des Ordnungs- oder des sonstigen autonomen Rechts der Universität Bonn nicht mehr geltend gemacht werden, es sei denn,

1. die Ordnung ist nicht ordnungsgemäß bekannt gemacht worden,
2. das Rektorat hat den Beschluss des die Ordnung beschließenden Gremiums vorher beanstandet oder
3. der Form- oder Verfahrensmangel ist gegenüber der Universität vorher gerügt und dabei die verletzte Rechtsvorschrift und die Tatsache bezeichnet worden, die den Mangel ergibt.

**Zweite Ordnung zur Änderung der Prüfungsordnung  
für den weiterbildenden Masterstudiengang**

**„Drug Regulatory Affairs“**

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

**vom 3. Juli 2024**

Aufgrund der §§ 2 Absatz 4 und 64 Absatz 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 2 des Gesetzes zur Änderung des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen, des Hochschulgesetzes, der Universitätsklinikum-Verordnung und des Gesetzes zur Umsetzung des Transplantationsgesetzes vom 5. Dezember 2023 (GV. NRW. S. 1278), hat die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn die folgende Ordnung erlassen:

## Artikel I

Die Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn vom 18. Juli 2018 (Amtl. Bek. der Universität Bonn, 48. Jg., Nr. 28 vom 23. Juli 2018), zuletzt geändert durch die Ordnung zur Änderung der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn vom 9. April 2019 (Amtl. Bek. der Universität Bonn, 49. Jg., Nr. 11 vom 12. April 2019), wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt angepasst:

Nach § 19 wird folgender neuer § 19a „Digitale Prüfungen“ eingefügt.

2. In § 4 werden die Absätze 6 und 7 wie folgt neu gefasst:

„(6) Unterrichts- und Prüfungssprache ist Englisch.

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

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

### „§ 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 einem Jahr 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. Bewerberinnen und Bewerber müssen bei der Einschreibung keine deutschen Sprachkenntnisse nachweisen.

(3) Der Antrag auf Zulassung zum weiterbildenden Masterstudiengang bzw. zum Studium einzelner Module des Studiengangs gemäß Absatz 7 bzw. gemäß Absatz 8 ist in schriftlicher Form an den Prüfungsausschuss zu richten, der über die Zulassung entscheidet.

(4) Die jährliche Teilnehmerzahl wird entsprechend den verfügbaren Ressourcen durch die Dekanin oder den Dekan festgelegt und auf der Internetseite <https://www.pharma.uni-bonn.de> 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 <https://www.pharma.uni-bonn.de> 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, kann der Prüfungsausschuss nach Maßgabe der verfügbaren Plätze als Teilnehmerinnen und Teilnehmer zum weiterbildenden Studium zulassen. Sie dürfen Prüfungsleistungen ablegen, erstellen jedoch keine Masterarbeit. Sie erhalten Weiterbildungszertifikate für die erfolgreich abgelegten Module. Wenn drei bzw. vier vorgegebene Module aus dem Modulplan erfolgreich absolviert werden, können diese zu einem Zertifikatskurs kombiniert werden. Für erfolgreich absolvierte Zertifikatskurse erhalten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer entsprechende Zertifikate.

(8) Bewerberinnen und Bewerber, die einschlägige Berufserfahrungen im Umfang von mindestens einem Jahr mit Bezug zu Drug Regulatory Affairs in Anlehnung an die in den Anlagen der „Ordnung zur Regelung des Verfahrens zur Auswahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern für den weiterbildenden Masterstudiengang ‚Drug Regulatory Affairs‘“ vom 18. Juli 2018 genannten einschlägigen Berufsfelder nachweisen und nur an einzelnen Modulen teilnehmen wollen, kann der Prüfungsausschuss nach Maßgabe der verfügbaren Plätze als Teilnehmerinnen und Teilnehmer zum weiterbildenden Studium zulassen. Sie dürfen Prüfungsleistungen ablegen, erstellen jedoch keine Masterarbeit. Wenn drei bzw. vier vorgegebene Module aus dem Modulplan erfolgreich absolviert werden, können diese zu einem Zertifikatskurs kombiniert werden. Für erfolgreich absolvierte Zertifikatskurse erhalten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer entsprechende Zertifikate.

(9) 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.

(10) Die Zulassung zum Masterstudiengang bzw. zum weiterbildenden Studium gemäß Absatz 7 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.

Die Zulassung zum weiterbildenden Studium gemäß Absatz 8 ist abzulehnen, wenn

- a. keine einschlägigen Berufserfahrungen im Umfang von mindestens einem Jahr mit Bezug zu Drug Regulatory Affairs vorliegen, oder
- b. die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, oder
- c. die Nachweise unvollständig sind, oder
- d. die Zulassungsvoraussetzungen zwar erfüllt sind, aber keine Plätze für einzelne Module zur Verfügung stehen.

(11) 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.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Im Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „der Dekanin oder dem Dekan“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer am weiterbildenden Studium gemäß § 5 Abs. 7 und 8 entrichten einen besonderen Gasthörerbeitrag nach der Abgabenordnung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn für jedes belegte Modul bzw. jeden belegten Zertifikatskurs. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

5. § 7 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Leistungen, die in Studiengängen an anderen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen, an staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsakademien, in Studiengängen an ausländischen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen oder in einem anderen Studiengang der Universität Bonn erbracht worden sind, werden auf Antrag anerkannt, sofern hinsichtlich der erworbenen Kompetenzen kein wesentlicher Unterschied zu den Leistungen besteht, die ersetzt werden; eine Prüfung der Gleichwertigkeit findet nicht statt. Der Prüfungsausschuss rechnet die anerkannten Leistungen auf Module des Curriculums an. 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.“

6. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst:

„(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 nach Satz 2,
  - der Überprüfung von Entscheidungen zu Täuschungen und Ordnungsverstößen nach § 23 Absatz 1 Satz 1 und 2,
  - der Bewertung, inwiefern ein mehrfacher oder sonst schwerwiegender Täuschungsversuch nach § 23 Absatz 3 vorliegt,
  - der Entscheidung über die Ungültigkeit der Masterprüfung und die Aberkennung des Mastergrades nach § 30 sowie
  - der Berichtspflicht gegenüber dem Fakultätsrat nach Satz 3
- ist ausgeschlossen.“

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

„(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 Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der oder des Vorsitzenden. Die Mitglieder des Prüfungsausschusses haben das Recht, der Abnahme der Prüfungen beizuwohnen.“

c) Nach Absatz 7 werden folgende Absätze 8 bis 10 angefügt:

„8) Der Prüfungsausschuss kann seine Sitzungen in physischer Präsenz sowie vollständig in elektronischer Kommunikation als Online-Videokonferenzsitzung (Online-Sitzung) oder teilweise in elektronischer Kommunikation abhalten. Auf Antrag eines Ausschussmitglieds kann die Vorsitzende oder der Vorsitzende des Ausschusses der Teilnahme des antragstellenden Mitglieds unter Nutzung eines Videokonferenztools zustimmen, soweit der Sitzungssaal die erforderlichen technischen Voraussetzungen für eine digitale Teilnahme einzelner Mitglieder am Sitzungsverlauf und an Beschlüssen erfüllt. Für Online-Sitzungen bzw. teilweise in elektronische Kommunikation durchgeführte Sitzungen dürfen nur die von der Universität Bonn freigegebenen und über das Hochschulrechenzentrum bereitgestellten Videokonferenztools genutzt werden.

(9) Beschlüsse im Prüfungsausschuss können in elektronischer Kommunikation gefasst werden. Werden Beschlüsse im Rahmen einer Online-Sitzung oder einer Präsenzsitzung unter Nutzung eines Videokonferenztools gefasst, erfolgt die Abstimmung entweder durch Heben der Hand, oder durch Verwendung eines von der Universität Bonn freigegebenen Onlineabstimmungstools. Geheime Abstimmungen werden im Rahmen einer Online-Sitzung ausschließlich unter Nutzung eines Onlineabstimmungstools gefasst. Die Nutzung eines Onlineabstimmungstools ist auch in Sitzungen zulässig, die ausschließlich oder teilweise in physischer Präsenz durchgeführt werden. Beschlüsse im Prüfungsausschuss können zudem im Umlaufverfahren gefasst werden, sofern kein Ausschussmitglied dem Umlaufverfahren widerspricht. Hinsichtlich der Beschlussfähigkeit gelten für Beschlussfassungen in elektronischer Kommunikation und Beschlüsse im Umlaufverfahren die gleichen Regelungen wie für Präsenzsitzungen. Bei Umlaufbeschlüssen ist eine Frist für die Rückantwort zu setzen. Gehen innerhalb der Frist weniger Rückantworten von Mitgliedern ein, als für die Beschlussfähigkeit erforderlich, gilt der Beschluss als nicht gefasst. Widerspricht ein Ausschussmitglied innerhalb der für die Rückantwort gesetzten Frist der Beschlussfassung im Umlaufverfahren, hat die Vorsitzende oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses eine Präsenzsitzung oder eine Online-Sitzung anzuberaumen, im Rahmen derer der Beschluss gefasst wird. Den Ausschussmitgliedern wird durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bei Umlaufbeschlüssen eine konkrete Beschlussvorlage auf dem Postweg oder per E-Mail zugeleitet, über die abzustimmen ist. Die stimmberechtigten Ausschussmitglieder senden ihr Votum in Textform unter Verwendung ihrer persönlichen dienstlichen E-Mail-Adresse per E-Mail an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zurück. Das

Abstimmungsergebnis der Beschlüsse im Sinne des Satzes 1 und 5 ist zu protokollieren. Satz 11 findet keine Anwendung, soweit Beschlussfassungen im Umlaufverfahren unter Verwendung eines von der Universität Bonn freigegebenen und über das Hochschulrechenzentrum bereitgestellten Onlineabstimmungstools durchgeführt werden. In diesem Fall muss gleichwohl eine Abstimmungsfrist gesetzt werden und mit Übersendung der Vorlage werden Hinweise zur Stimmabgabe durch das Onlineabstimmungstool gegeben.

(10) Die Vorsitzende oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses entscheidet, ob die Prüfungsausschusssitzung in Präsenz oder als Online-Sitzung stattfindet. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende entscheidet zudem, ob Beschlüsse in Präsenz, in elektronischer Kommunikation oder als Umlaufbeschlüsse gefasst werden. Absatz 9 Satz 5 und 9 bleiben unberührt. Auf Antrag eines Drittels der Mitglieder des Ausschusses ist eine Prüfungsausschusssitzung in Präsenz durchzuführen.“

d) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 11.

7. In § 12 Absatz 2 wird Nr. 1 neu gefasst:

„1. die Zulassungsvoraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt und nachweist; der Nachweis gemäß Absatz 1 Nr. 1 kann hinsichtlich des Nachweises gemäß § 5 Abs. 1 beim Studium einzelner Module gemäß § 5 Abs. 8 durch einen Nachweis der einschlägigen Berufserfahrungen mit Bezug zu Drug Regulatory Affairs im Umfang von mindestens einem Jahr ersetzt werden, der Nachweis gemäß Absatz 1 Nr. 2 kann beim Studium einzelner Module gemäß § 5 Abs. 7 bzw. 8 durch einen Nachweis über die Einschreibung als besondere Gasthörerin oder besonderer Gasthörer ersetzt werden, und“

8. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird neu gefasst:

„(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 bzw. als Kriterium zur Vergabe von Leistungspunkten vorgesehen ist. Abhängig von der Veranstaltungsart sind dabei folgende Fehlzeiten (einschließlich krankheitsbedingter Abwesenheit) zulässig:

- Praktika: höchstens 30 %,
- Übungen: höchstens 50 %,
- Seminare: höchstens 50 %.

Für Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die nachweislich für die Pflege und Erziehung von Kindern im Sinne des § 25 Absatz 5 Bundesausbildungsförderungsgesetz (BAföG) oder die Pflege und Versorgung von Ehegatten, eingetragenen Lebenspartnerinnen und Lebenspartnern, in gerader Linie Verwandten, in Seitenlinie Verwandten zweiten Grades oder ersten Grades Verschwägerten verantwortlich sind, findet § 15 Absatz 1 Satz 4 entsprechend Anwendung.“

b) Absatz 7 wird neu gefasst:

„(7) Für die Bewertung von Prüfungsleistungen gilt:

1. Schriftliche Prüfungsleistungen sind von einer Prüferin oder einem Prüfer zu bewerten. Die Bewertung schriftlicher Prüfungsleistungen ist dem Prüfling nach spätestens sechs Wochen, die Bewertung der Masterarbeit nach spätestens acht Wochen mitzuteilen.



2. Mündliche Prüfungsleistungen sind 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. Das Ergebnis ist dem Prüfling im Anschluss an die mündliche Prüfung bekanntzugeben.

3. Im Modulplan kann für einzelne schriftliche Prüfungsleistungen eine von Nummer 1 abweichende Anzahl an Prüferinnen und Prüfern festgelegt werden. Die Note der Prüfungsleistung ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der Bewertungen der einzelnen Prüferinnen und Prüfern.

4. Für einzelne mündliche Prüfungsleistungen kann im Modulplan festgelegt werden, dass statt einer Prüferin oder eines Prüfers in Gegenwart einer sachkundigen Beisitzerin oder eines sachkundigen Beisitzers zwei oder eine konkret festgelegte höhere Anzahl an Prüferinnen und Prüfern die Prüfung abnehmen. Die Note der Prüfungsleistung ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der Bewertungen der einzelnen Prüferinnen und Prüfer.

5. Prüfungsleistungen in Wiederholungsprüfungen, deren Nichtbestehen zum endgültigen Nichtbestehen der Masterprüfung gemäß § 25 Absatz 7 führt, sind abweichend von Nummer 1 und 2 von zwei Prüferinnen oder Prüfern zu bewerten; Festlegungen zur Anzahl der Prüferinnen und Prüfer gemäß Nummer 3 und 4 bleiben unberührt. In diesen Fällen ergibt sich die Note der Prüfung aus dem arithmetischen Mittel der Bewertung der einzelnen Prüferinnen und Prüfer.

6. Die Bewertung der Masterarbeit ist in § 21 Absatz 4 geregelt.“

c) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Eingereichte Prüfungsleistungen – insbesondere Studienarbeiten und Abschlussarbeiten (Masterarbeit) – können von den jeweiligen Prüferinnen und Prüfern oder vom Prüfungsausschuss unter Zuhilfenahme von Plagiatssoftware auf Plagiate hin überprüft werden. Dabei ist auch eine Verarbeitung personenbezogener Daten außerhalb der Universität Bonn zulässig. Beim Hochladen der Prüfungsleistung in die Plagiatssoftware müssen unmittelbar eine Person identifizierende Merkmale (z.B. Name und Matrikelnummer der Studiengangsteilnehmerin und des Studiengangsteilnehmer) entfernt werden. Die interne Zuordnung des Überprüfungsergebnisses zu einer Person ist auf andere Weise sicherzustellen, zum Beispiel durch Verwendung einer Prüfungsnummer. Die jeweilige Plagiatssoftware muss die zu überprüfende Prüfungsleistung nach Abschluss der Überprüfung wieder vollständig löschen und darf sie nicht als Trainingsdaten weiterverwenden.“

9. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird neu gefasst:

„(1) Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer, die aufgrund einer Behinderung oder chronischen Erkrankung oder auf Grund mutterschutzrechtlicher Bestimmungen an der Ableistung einer Prüfung in der vorgesehenen Weise gehindert sind, können beim Prüfungsausschuss unter Vorlage eines geeigneten Nachweises einen Antrag auf Nachteilsausgleich stellen; gleiches gilt für die Erbringung von Studienleistungen im Sinne von § 14 Abs. 4. Der Nachteilsausgleich wird einzelfallbezogen gewährt. Er kann insbesondere Abweichungen im Hinblick auf die Ableistung der Prüfung, die Dauer der Prüfung und die Benutzung von Hilfsmitteln oder Hilfspersonen vorsehen. Der Anspruch auf einen Nachteilsausgleich erstreckt sich bei Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmern mit Behinderung oder chronischer Erkrankung, soweit nicht mit einer Änderung des Krankheits- oder Behinderungsbildes zu rechnen ist, auf alle im Verlauf des Studiums abzuleistenden Prüfungen; Satz 2 bleibt unberührt. Bei anwesenheitspflichtigen Lehrveranstaltungen und bei Pflichtpraktika bzw. verpflichtenden

Auslandsaufenthalten, die aufgrund der Beeinträchtigung auch mit Unterstützung durch die Hochschule nicht absolviert werden können sind Ersatzleistungen zu gestatten, soweit durch diese gleichwertige Kompetenzen und Befähigungen vermittelt werden.“

b) In Absatz 2 lit. a wird das Wort „höchstens“ gestrichen.

10. In § 18 werden Absätze 2 und 3 wie folgt gefasst:

„(2) Mündliche Prüfungen werden entweder als Einzel- oder Gruppenprüfung abgelegt. 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. Die Zulassung erstreckt sich nicht auf die Beratung und Bekanntgabe der Prüfungsergebnisse. Den Zuhörerinnen und Zuhörern ist es untersagt, während der Prüfung Aufzeichnungen anzufertigen.“

11. Nach § 19 wird folgender § 19a eingefügt:

**„§ 19a  
Digitale Prüfungen**

(1) Klausuren sowie mündliche Modulprüfungen können als digitale Prüfungen (Online-Prüfungen im Sinne des § 64 Absatz 2 Satz 2 HG) durchgeführt werden, sofern sie im Modulplan entsprechend gekennzeichnet sind.

(2) Soll eine Modulprüfung gemäß Absatz 1 als digitale Prüfung durchgeführt werden, teilt die Prüferin oder der Prüfer dies den Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmern zu Beginn der Vorlesungszeit mit. Sofern dies im Einzelfall nicht möglich ist, erfolgt die Mitteilung spätestens eine Woche vor dem Prüfungstermin. Die Prüferin oder der Prüfer informiert die Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer spätestens eine Woche vor der digitalen Prüfung über die organisatorischen Bedingungen der Prüfung und die technischen Anforderungen an die Kommunikationseinrichtungen, die zu ihrer Durchführung genutzt werden. Digitale Prüfungen dürfen nur unter Verwendung der vom Rektorat freigegebenen bzw. bereitgestellten Videokonferenzdienste/Online-Tools durchgeführt werden.

(3) Digitale Klausuren werden in einem vorgegebenen Zeitfenster unter Verwendung elektronischer Kommunikationseinrichtungen unter Videoaufsicht angefertigt. Während digitaler Klausuren sind die Studiengangsteilnehmerinnen und Studiengangsteilnehmer verpflichtet, die Kamera- und Mikrofonfunktion der zur Prüfung eingesetzten Kommunikationseinrichtungen zu aktivieren (Videoaufsicht). Die Nutzung eines virtuellen Hintergrundes ist untersagt. Die Prüflinge müssen die Kamera so positionieren, dass die ständige Sichtbarkeit des Gesichts, des Oberkörpers und der Hände durch die Aufsichtführenden gewährleistet ist. Die Videoaufsicht ist im Übrigen so einzurichten, dass der Persönlichkeitsschutz und die Privatsphäre der Betroffenen nicht mehr als zu den berechtigten Kontrollzwecken erforderlich eingeschränkt werden. Eine automatisierte Auswertung von Bild- oder Tondaten der Videoaufsicht findet nicht statt. Eine Aufzeichnung der Prüfung oder anderweitige Speicherung der Bild- oder Tondaten ist nicht zulässig.

(4) Mündliche digitale Prüfungen werden als Videokonferenz durchgeführt. Während einer digitalen mündlichen Prüfung sind die Prüflinge verpflichtet, die Kamera- und Mikrofonfunktion der von ihnen eingesetzten Endgeräte zu aktivieren. Die Nutzung eines virtuellen Hintergrundes ist

untersagt. Die Prüflinge müssen die Kamera so positionieren, dass die ständige Sichtbarkeit des Gesichts, des Oberkörpers und der Hände durch die Prüferin oder den Prüfer gewährleistet ist. Eine Aufzeichnung der Prüfung oder anderweitige Speicherung der Bild- oder Tondaten durch die Prüferinnen und Prüfer oder den Prüfling ist nicht zulässig.

(5) Die Identitätsfeststellung des Prüflings (Authentifizierung) erfolgt mit Hilfe eines gültigen amtlichen Lichtbildausweises, der nach Aufforderung vorzuzeigen ist. Eine Speicherung der im Zusammenhang mit der Authentifizierung verarbeiteten Daten über eine technisch notwendige Zwischenspeicherung hinaus ist unzulässig. Personenbezogene Daten aus der Zwischenspeicherung sind unverzüglich zu löschen.

(6) Ist bei einer digitalen Klausur die Übermittlung der Prüfungsaufgabe, die Bearbeitung der Prüfungsaufgabe, die Übermittlung der Prüfungsleistung oder die Videoaufsicht zum Zeitpunkt der Prüfung technisch nicht durchführbar, wird die Prüfung im jeweiligen Stadium beendet und die Prüfungsleistung nicht gewertet.

(7) Ist bei einer mündlichen digitalen Prüfung die Bild- oder Tonübertragung vorübergehend gestört, wird die Prüfung nach Behebung der Störung fortgesetzt. Dauert die technische Störung an, so dass die mündliche Prüfung nicht ordnungsmäßig fortgeführt werden kann, wird die Prüfung beendet und zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt.

(8) Technische Störungen bei digitalen Prüfungen sind unverzüglich durch den Prüfling zu melden und durch die Aufsichtführende oder den Aufsichtführenden bzw. die Prüferin oder den Prüfer zu protokollieren. Werden digitale Prüfungen aufgrund technischer Störungen beendet, gilt der Prüfungsversuch als nicht unternommen. Dies gilt nicht, wenn dem Prüfling nachgewiesen werden kann, dass er die Störung zu vertreten hat.

(9) Werden digitale Prüfungen durchgeführt, so dürfen die dafür erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Prüferinnen und Prüfer, den Prüfungsausschuss sowie die Anbieter der eingesetzten Videokonferenzdienste/Online-Tools verarbeitet werden, soweit dies zu deren Durchführung erforderlich ist. Mit Wegfall des Verarbeitungszwecks werden die erhobenen Daten wieder gelöscht, sofern sie nicht nach Maßgabe von Vorschriften zu Aufbewahrungspflichten weiterhin aufbewahrt werden dürfen.

(10) Das Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen – DSGVO NRW) sowie die EU- Datenschutzgrundverordnung (EU – DSGVO) in ihren jeweils geltenden Fassungen bleiben unberührt. Personen, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht nach Maßgabe der Art. 15 bis 18, 20 bis 23 sowie des Art. 77 EU-DSGVO das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragung sowie ein Widerspruchs- und Beschwerderecht zu. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Beschwerden ist die Landesbeauftragte oder der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen (LDI NRW). Die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten der Universität Bonn sind unter <https://www.uni-bonn.de/de/datenschutzerklaerung> einsehbar.“

12. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird um den folgenden Satz ergänzt:

„Im Einzelfall kann der Prüfungsausschuss auf begründeten Antrag des Prüflings genehmigen, dass die Masterarbeit abweichend von § 4 Abs. 6 in deutscher Sprache verfasst wird.“

b) In Absatz 5 werden die Wörter „von zwölf“ gelöscht.

13. § 23 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Prüfungsausschuss bewertet, inwiefern ein mehrfacher oder sonst schwerwiegender Täuschungsversuch vorliegt. Im Falle eines solchen kann der Prüfungsausschuss nach vorheriger Anhörung des Prüflings entscheiden, dass der Prüfling in diesem Studiengang den Prüfungsanspruch verliert. Mit Bestandskraft der Entscheidung des Prüfungsausschusses über den Verlust des Prüfungsanspruchs erfolgt die Exmatrikulation durch das Studierendensekretariat.“

14. § 26 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(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. Dem Zeugnis wird eine englische Übersetzung beigelegt. 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.“

15. § 29 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Prüfungsausschuss bestimmt Ort und Zeit der Einsichtnahme und gibt dies dem Prüfling rechtzeitig bekannt. Näheres zur Möglichkeit, Kopien oder sonstige originalgetreue Reproduktionen zu fertigen, regelt der Prüfungsausschuss und gibt dies gemäß § 9 Absatz 7 bekannt. Kopien und sonstige Reproduktionen der Prüfungsakte oder Teile derselben dienen ausschließlich der Verfolgung eigener aus dem Prüfungsrechtsverhältnis resultierender Rechte des Prüflings und sind daher nur durch den Prüfling zu nutzen oder einer durch den Prüfling mit der Wahrnehmung seiner rechtlichen Interessen beauftragten Person zugänglich zu machen. Eine darüber hinausgehende Vervielfältigung oder Verbreitung von Kopien oder sonstiger Reproduktionen ist untersagt.“

16. Die Anlage wird durch die Anlage dieser Ordnung ersetzt.

**Artikel II**

Diese Ordnung tritt am 1. Oktober 2024 in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn - Verkündungsblatt - veröffentlicht.

W. Witke

Der Dekan  
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Dr. Walter Witke

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Fakultätsrats der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 29. Mai 2024 sowie der Entschließung des Rektorats vom 11. Juni 2024.

Bonn, 3. Juli 2024

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 gemäß § 14 Abs. 6 als Voraussetzung für die Teilnahme an Modulprüfungen bzw. als Kriterium zur Vergabe von Leistungspunkten die verpflichtende Teilnahme festgelegt ist. 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.
- In der Spalte „Prüfungsform“ sind Prüfungen, die gemäß § 14 Absatz 7 Nr. 3 und 4 von zwei Prüferinnen oder Prüfern bewertet werden, mit „2P“ (2P) gekennzeichnet. Prüfungen, die gemäß § 19a Absatz 1 als digitale Prüfung durchgeführt werden können, sind mit dem Buchstaben „d“ (d) gekennzeichnet.

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.	<p>Grundlegende und vertiefende Kenntnisse des deutschen und europäischen Pharmarechts. Insbesondere setzen sich die Teilnehmerinnen und 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.</p> <p>Es werden aus den Gebieten Grenz- und Problemfälle diskutiert, die es den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ermöglichen, die erlernten Rechtsgrundlagen anzuwenden und Konzepte zu entwickeln, um Produkte zu klassifizieren.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur <sup>2P#</sup> oder Studienarbeit und mündliche Prüfung <sup>d#</sup>	6
3	Zulassung international	V, S	keine	1/1.	<p>Bewusstsein und Verständnis für die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an Zulassungsverfahren insbesondere in Europa, USA und ausgewählter Länder wie z.B. Japan, China, Indien.</p> <p>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.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit und Klausur <sup>2P#</sup> oder Studienarbeit und mündliche Prüfung <sup>d#</sup>	7
4	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	V, S	keine	1/1.	<p>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.</p> <p>Es werden aus den Teilgebieten Fälle diskutiert, die es den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ermöglichen, die erlernten regulatorischen Anforderungen umzusetzen und Konzepte zu entwickeln, um Produkte zu klassifizieren.</p>	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit	5

Modulnummer/-code	Modulname	LV-Form	Teilnahmevoraussetzungen	Dauer / Fachstudienhalbjahr	Prüfungsgegenstand (Inhalt) und Qualifikationsziel	Studienleistungen	Prüfungsform	LP
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.</p> <p>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 <sup>2P#</sup> oder Studienarbeit und mündliche Prüfung <sup>d#</sup>	6
6	Informationsmanagement, e-CTD (electronic Common Technical Document)	V, S, Ü	keine	1/1.	<p>Die Teilnehmerinnen und 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 die Teilnehmerin bzw. 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“. Die Teilnehmerinnen und 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-Systems. 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. Teilnehmerinnen und 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 <sup>d#</sup> oder Studienarbeit und Klausur <sup>2P#</sup>	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 Teilnehmerinnen und 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 <sup>d#</sup> oder Studienarbeit und Klausur <sup>2P#</sup>	6
10	Klinische Dokumentation	V, S	keine	1/2.	Die Teilnehmerinnen und 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 Teilnehmerinnen und 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 <sup>d#</sup> oder Studienarbeit und Klausur <sup>2P#</sup>	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 Teilnehmerinnen und 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 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 Teilnehmerinnen und 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 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