

# Amtliche Bekanntmachungen

## Inhalt:

Ordnung zur Regelung des Verfahrens  
zur Auswahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern  
für den weiterbildenden Masterstudiengang  
„Drug Regulatory Affairs“

vom 18. Juli 2018

**48. Jahrgang**  
**Nr. 27**  
**23. Juli 2018**

Herausgeber:  
Der Rektor  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Regina-Pacis-Weg 3, 53113 Bonn

**Ordnung zur Regelung des Verfahrens zur Auswahl  
von Teilnehmerinnen und Teilnehmern für den weiterbildenden Masterstudiengang**

**„Drug Regulatory Affairs“**

**vom**

**18. Juli 2018**

Aufgrund des § 2 Abs. 4 in Verbindung mit § 62 Abs. 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) vom 16. September 2014 (GV. NRW. Seite 547), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes zur Sicherung der Akkreditierung von Studiengängen in Nordrhein-Westfalen vom 17. Oktober 2017 (GV. NRW. S. 806), unter besonderer Berücksichtigung der §§ 3 Abs. 1 sowie 4 Abs. 5 des Dritten Gesetzes über die Zulassung zum Hochschulstudium in Nordrhein-Westfalen (Hochschulzulassungsgesetz - HZG) vom 18. November 2008 (GV. NRW. Seite 710), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Hochschulzukunftsgesetzes vom 16. September 2014 (GV. NRW. Seite 547), hat die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn folgende Ordnung erlassen:

## Inhaltsverzeichnis

§1 Gegenstand der Ordnung.....	4
§2 Auswahlkommission, Zulassung zum Verfahren und Fristen.....	4
§3 Auswahlkriterien und Auswahlverfahren.....	4
§4 Verfahren zur Erstellung der Rangliste.....	5
§5 Inkrafttreten.....	6
Anlage 1: Art der Berufstätigkeit	
Anlage 2: Art der Berufsausbildung	
Anlage 3: Art der Weiterbildung	

## **§ 1**

### **Gegenstand der Ordnung**

(1) Diese Ordnung regelt das Auswahlverfahren von Bewerberinnen und Bewerbern für Studienplätze im weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“. Der Studiengang wird von der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs e.V. (DGRA) angeboten.

(2) Ein Auswahlverfahren findet statt, wenn mehr Bewerberinnen oder Bewerber die in § 5 Abs. 1 bis 2 der Prüfungsordnung genannten Zugangsvoraussetzungen erfüllen als im Studiengang Plätze zur Verfügung stehen. Erfüllen weniger Bewerberinnen oder Bewerber die Zugangsvoraussetzungen als Plätze zur Verfügung stehen, findet kein Auswahlverfahren statt. Rechtsgrundlage für die Auswahl sind die einschlägigen Bestimmungen im Hochschulzulassungsgesetz und der Vergabeverordnung in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Für die Organisation und Durchführung des Auswahlverfahrens ist der Prüfungsausschuss des weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“ zuständig.

## **§ 2**

### **Auswahlkommission, Zulassung zum Verfahren und Fristen**

(1) Zur Durchführung des Verfahrens benennt der Prüfungsausschuss eine Auswahlkommission, die aus drei Lehrenden der Universität Bonn besteht, die im Studiengang lehren und die Voraussetzungen für Prüfer gemäß § 10 Abs. 1 der Prüfungsordnung erfüllen.

(2) Bewerbungen für den Studiengang werden in schriftlicher Form an den Prüfungsausschuss gerichtet. Folgende Dokumente sind der Bewerbung beizufügen:

1. Nachweis über den ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 1 der Prüfungsordnung;
2. Nachweis über die erforderlichen Sprachkenntnisse gemäß § 5 Abs. 2 der Prüfungsordnung;
3. Nachweis der bisherigen einschlägigen Berufsausbildung, Weiterbildung bzw. beruflichen Tätigkeit.

Der Bewerber gibt eine E-Mail-Adresse zur verlässlichen Kontaktaufnahme an.

(3) Die Bewerbungsfrist endet jeweils am 1. Juni. Es gilt der Tag des Posteingangs beim Prüfungsausschuss des weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“.

## **§ 3**

### **Auswahlkriterien und Auswahlverfahren**

(1) Folgende Kriterien zur Feststellung des Grads der Qualifikation werden angewendet:

1. Gesamtnote des ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 1 der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“;
2. relevante Einzelqualifikationen aus dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss;
3. Art einer qualifizierten Berufstätigkeit, Weiterbildung und Berufsausbildung.

(2) Die Kriterien werden gemäß § 4 Abs. 2 bewertet.

(3) Für das Kriterium „Art der qualifizierten Berufstätigkeit, Weiterbildung und Berufsausbildung“ ist in den Anlagen 1 bis 3 geregelt, welche Berufsfelder zum Bereich des Studiengangs bzw. zu einem verwandten Bereich gehören.

## § 4 Verfahren zur Erstellung der Rangliste

(1) Die Ranglistenerstellung erfolgt durch den Prüfungsausschuss anhand der Bewertung der gemäß § 2 Abs. 2 Satz 2 eingereichten Bewerbungsunterlagen durch jeweils zwei Mitglieder der Auswahlkommission auf Grundlage des in Absatz 2 dargestellten Bewertungsschemas.

(2) Für die Rangliste werden die einzelnen Auswahlkriterien wie folgt gewichtet:

1. Die Note des ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses (51%);
2. relevante Einzelqualifikationen (35%);
3. die Art der qualifizierten Berufstätigkeit, Weiterbildung und Berufsausbildung gemäß (14%).

### Zu Nr. 1

Die Gesamtnote des ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses wird wie folgt in Punkte umgerechnet (P1):

1. Note des ersten berufsqualifizierenden Abschlusses:

1,0 - 1,3:	10 Punkte
1,4 - 1,7:	9 Punkte
1,8 - 2,1:	8 Punkte
2,2 - 2,5:	7 Punkte
2,6 - 2,9:	6 Punkte
3,0 - 3,3:	5 Punkte
3,4 - 3,7:	4 Punkte
3,7 - 4,0:	3 Punkte

### Zu Nr. 2

Die Punkte für relevante Einzelqualifikationen aus dem für die Bewerbung maßgeblichen ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss werden nach nachgewiesenen Kenntnissen und Kompetenzen in einem der folgenden Bereiche vergeben (P2):

Pharmazie, (Human-/Veterinär-)Medizin, Lebensmittelchemie	10 Punkte
Biologie, Biochemie, sonstige Lebenswissenschaften	5 Punkte
Chemie	3 Punkte
Physik, Informatik, Rechtswissenschaften	1 Punkt

Über Gleichwertigkeit entscheidet der Prüfungsausschuss.

### Zu Nr. 3

Die Art der qualifizierten Berufstätigkeit, Weiterbildung und Berufsausbildung kann kumulativ berücksichtigt werden und wird wie folgt bewertet (P3); es können maximal 10 Punkte erworben werden:

Berufstätigkeit (mindestens 2 Jahre)	5 Punkte
Weiterbildung (maximal 5 Punkte)	1 Punkt
Berufsausbildung (maximal 1 Punkt)	1 Punkt

*im Bereich* der im Studiengang angestrebten Berufsfelder  
(gemäß Anlagen 1, 2 und 3, Teil A)

Berufstätigkeit (mindestens 2 Jahre)	2 Punkte
Weiterbildung (maximal 2 Punkte)	1 Punkt
Berufsausbildung (maximal 1 Punkt)	1 Punkt

*in einem verwandten* Bereich der im Studiengang angestrebten Berufsfelder  
(gemäß Anlagen 1, 2 und 3, Teil B)

Die Berechnung der Gesamtpunktzahl für die Rangliste erfolgt folgendermaßen:

$P_1 \cdot 5,1 + P_2 \cdot 3,5 + P_3 \cdot 1,4 = \text{Gesamtpunktzahl}$ .

(3) Die Zulassung zum Studiengang erfolgt gemäß der ermittelten Rangfolge durch die Universität Bonn. Die Studienplätze werden dabei an die Bewerberinnen und Bewerber mit dem höchsten Rang vergeben. Bei Punktgleichheit entscheidet das Los über die Platzierung auf der jeweiligen Rangliste.

(4) Der Bewerberin oder dem Bewerber wird das Bewertungsergebnis der einzelnen Auswahlkriterien des Auswahlverfahrens schriftlich durch den Prüfungsausschuss mitgeteilt. Das Ergebnis zeigt zudem den Platz auf der Rangliste. Der Mitteilung über das Ergebnis wird eine Rechtsbehelfsbelehrung beigefügt. Eine erneute Bewerbung ist möglich. Die Einsichtnahme in die Bewerbungsakten kann auf Antrag in einer Frist von drei Monaten nach Versand des Ergebnisses erfolgen. § 29 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleibt hiervon unberührt.

## **§ 5 Inkrafttreten**

Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn – Verkündungsblatt – in Kraft und wird erstmals auf die Zulassungsverfahren zum Winterstudienhalbjahr 2019/2020 angewendet.

J. Beck

Der Dekan  
der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Dr. Johannes Beck

Ausgefertigt aufgrund des Eilentscheids des Dekans der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 19. Juni 2018 und der EntschlieÙung des Rektorats vom 3. Juli 2018.

Bonn, 18. Juli 2018

M. Hoch

Der Rektor  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Universitätsprofessor Dr. Dr. h.c. Michael Hoch

## **Anlagen:**

### **Anlage 1 Art der Berufstätigkeit**

Teil A: Einschlägige Berufsfelder:

- Regulatorisches Berufsfeld: Regulatory Affairs-Abteilungen und deren angegliederte Bereiche in der pharmazeutischen Industrie, an Zulassungsverfahren oder Arzneimittelüberwachung beteiligte nationale und international Behörden sowie Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG, Zentrum für Klinische Studien, einschlägige akademische Forschungsbereiche, Auftragsforschungsinstitute, einschlägige Beratungsunternehmen und Rechtsanwaltskanzleien, Ethikkommissionen, Berufsverbände, Fachgesellschaften. Forschung und Entwicklung in der Gesundheitsbranche.

Teil B: Einschlägige Berufsfelder, die in einem verwandten Bereich liegen. Als verwandt oder vergleichbar gelten folgende Bereiche:

- Regulatorische Abteilungen und deren angegliederte Bereiche im Bereich Kosmetik, Nahrungs(ergänzungs)mittel, Tierfuttermittel. Forschung und Entwicklung in einem der zuvor genannten Bereiche. Pharmareferent.

### **Anlage 2 Art der Weiterbildung**

Teil A: Weiterbildung, die im Bereich der Berufsfelder aus Anlage 1 Teil A liegt

- z.B. GLP, GMP, GCP, dossier-/zulassungsrelevante Anforderungen, Life Cycle Management, gesetzliche Grundlagen, Tagungen von Fachgesellschaften und Verbänden
- Fachapotheker-, Facharztweiterbildung

Teil B: Weiterbildung, die im Bereich der Berufsfelder aus Anlage 1 Teil B liegt

- z.B. GLP, GDP, Life Cycle Management, gesetzliche Grundlagen, Tagungen von Fachgesellschaften und Verbänden

### **Anlage 3 Art der Berufsausbildung**

Teil A: Berufsausbildung, die im Bereich der Berufsfelder aus Anlage 1 Teil A liegt

- z.B. PTA, BTA, MTA, „Study nurse“, Pflegeberufe

Teil B: Berufsausbildung, die im Bereich der Berufsfelder aus Anlage 1 Teil B liegt

- z.B. BTA, Verwaltungsfachangestellte

Der Prüfungsausschuss prüft im Einzelfall, ob die Kriterien erfüllt sind.