

Modulhandbuch

für den

Weiterbildenden Masterstudiengang

„Drug Regulatory Affairs“

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

Stand: Mai 2024

Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice



Modulnr./-code: 1

1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Einführung in den Aufgabenbereich „Drug Regulatory Affairs“ insbesondere Vermittlung der Definitionen und Klassifikationen von Arzneimitteln sowie der relevanten Zulassungsverfahren von Arzneimitteln mit Schwerpunkt auf die EU.
Qualifikationsziele	Erlernen der fachspezifischen Terminologie und Definitionen sowie deren Anwendung. 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.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts-sprache	Gruppen-größe	Kontakt-zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice	dt., en.		40	150

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	Grundkenntnisse im Bereich Arzneimittelzulassung

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	1.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	5
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.) (en.)	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer


Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	150 h pro Semester: 40 h Präsenz 110 h Selbstlernphase	1 Semester
----------------	-------------------------------------	----------------------------	--------------------------	--	------------

Modulorganisation


Lehrende(r)	Dr. Jan Heun, N.N.
Modulleitung	Dr. Jan Heun
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

Literaturliste	Links zu den Seiten der Europäischen Kommission und EMA: https://health.ec.europa.eu/index_en https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation
----------------	--

Pharmarecht		 UNIVERSITÄT BONN				
Modulnr./-code: 2						
1. Inhalte und Qualifikationsziele						
Inhalte	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.					
Qualifikationsziele	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.					
2. Lehr- und Lernformen						
	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Pharmarecht	dt., en.		40	180
3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul						
verpflichtend nachzuweisen	entfällt					
empfohlen	entfällt					
4. Verwendbarkeit des Moduls						
	Studiengang/Teilstudiengang			Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester	
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.			Pflicht	1.	
5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS						6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit					6
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit und Klausur oder Studienarbeit und mündliche Prüfung* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).					
7. Häufigkeit			8. Arbeitsaufwand		9. Dauer	
Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	180 h pro Semester: 40 h Präsenz 140 h Selbstlernphase	1 Semester	
Sommersemester	<input type="checkbox"/>					
Modulorganisation						
Lehrende(r)	Dr. Angela Graf, N.N.					
Modulleitung	Dr. Angela Graf					
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs					
Sonstiges						
Literaturliste	Pharma Kodex Band 1 bis 6 des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie; Notice to Applicants 2 A Chapter 1					

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Zulassung international		 UNIVERSITÄT BONN				
Modulnr./-code: 3						
1. Inhalte und Qualifikationsziele						
Inhalte	Bewusstsein und Verständnis für die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an Zulassungsverfahren insbesondere in Europa, USA und ausgewählter Länder wie z.B. Japan, China, Indien.					
Qualifikationsziele	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.					
2. Lehr- und Lernformen						
	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Zulassung international	dt., en.		60	210
3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul						
verpflichtend nachzuweisen	entfällt					
empfohlen	entfällt					
4. Verwendbarkeit des Moduls						
	Studiengang/Teilstudiengang			Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester	
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.			Pflicht	1.	
5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS						6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit					7
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit und Klausur oder Studienarbeit und mündliche Prüfung* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).					
7. Häufigkeit			8. Arbeitsaufwand		9. Dauer	
Wintersemester	X	Winter- und Sommersemester	210 h pro Semester: 60 h Präsenz 150 h Selbstlernphase		1 Semester	
Sommersemester	<input type="checkbox"/>					
Modulorganisation						
Lehrende(r)	Dr. Ekkehard Baader, N.N.					
Modulleitung	Dr. Ekkehard Baader					
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs					
Sonstiges						
Literaturliste	https://www.ema.europa.eu/en https://www.fda.gov/ https://www.pmda.go.jp/english/ http://english.nmpa.gov.cn/					

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD), Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen

Modulnr./-code: 4



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Identifizierung und Umsetzung von Zulassungsanforderungen bezüglich Modul 1 des Common Technical Document (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.
Qualifikationsziele	Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind mit Modul 1 des CTD, insbesondere dem Antragsformular und der Produktinformation vertraut und können die erlernten Kenntnisse selbstständig in der Praxis anwenden. Es werden aus den besonderen Arzneimittelgruppen Fälle diskutiert, die es den Teilnehmern ermöglichen die erlernten regulatorischen Anforderungen umzusetzen und Konzepte zu entwickeln, um Produkte zu klassifizieren. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können sich kritisch mit regulatorischen Aspekten der besonderen Arzneimittelgruppen auseinandersetzen und Zulassungsstrategien entwickeln.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichtssprache	Gruppengröße	Kontaktzeit [h]	Workload [h]
	V, S	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD), Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	dt und en.		40	150

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	Grundkenntnisse der europäischen Arzneimittelzulassung. Grundkenntnisse der Immunologie, Hämatologie und Zell-/Molekularbiologie

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	1.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

		6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	5
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.) (dt./en. zur Auswahl)	

7. Häufigkeit

7. Häufigkeit		8. Arbeitsaufwand	9. Dauer
Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	150 h pro Semester: 40 h Präsenz 110 h Selbstlernphase	1 Semester
Sommersemester	<input type="checkbox"/>		

Modulorganisation

Lehrende(r)	Dr. Niels Krebsfänger, N.N.
Modulleitung	Dr. Niels Krebsfänger
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

(z. B. Literaturliste)	entfällt
------------------------	----------

Aufrechterhaltung der Zulassung/Pharmakovigilanz

Modulnr./-code: 5



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	<p>Aufrechterhaltung der Zulassung: Vertiefender Einblick in die formalen Aspekte der Aufrechterhaltung der Zulassung wie Änderungsanzeigen, Zulassungsverlängerung, dem Erlöschen der Zulassung, OTC-Switch und Liefer- und Versorgungsengpässen (National/Europa).</p> <p>Pharmakovigilanz: Zusammenfassung der für die Pharmakovigilanz grundlegenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen im Hinblick auf die Meldung, Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen nach der Zulassung sowie der Einrichtung firmenspezifischer Pharmakovigilanzsysteme. Vertiefte Kenntnisse europäischer Pharmakovigilanzverfahren / des deutschen Stufenplanverfahrens, von Signalverfahren und des Meldeverfahrens für Nebenwirkungen (National/Europa).</p>
Qualifikationsziele	<p>Aufrechterhaltung der Zulassung: Erwerb eines vertieften Grundverständnisses der vielschichtigen rechtlichen Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Zulassung und Befähigung diese strategisch anzuwenden.</p> <p>Pharmakovigilanz: Verständnis und Planung eines Pharmakovigilanz-Systems, produktspezifischer Risk-Management-Pläne und die Verfahren zum Management von Signalen.</p>

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Aufrechterhaltung der Zulassung/ Pharmakovigilanz	dt und en.		40	180

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	<p>Aufrechterhaltung der Zulassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Regulatorische Grundkenntnisse, z.B. aus dem Modul 1, sind wünschenswert Kenntnisse zur Erstzulassung von Arzneimitteln

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	1.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

		6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	6
Prüfungen und Prüfungssprache	<p>Studienarbeit und Klausur oder Studienarbeit und mündliche Prüfung* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).</p>	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	180 h pro Semester: 40 h Präsenz 140 h Selbstlernphase	1 Semester
----------------	-------------------------------------	----------------------------	--------------------------	--	------------

Modulorganisation

Lehrende(r)	Dr. Michael Horn/ Prof. Dr. Barbara Sickmüller, N.N.
Modulleitung	Dr. Michael Horn/ Prof. Dr. Barbara Sickmüller

Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs
Sonstiges	
Literaturliste	<p>Aufrechterhaltung der Zulassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMG • RL 2001/83/EU • VO 726/2004 • Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products • Procedural Guidance des CMDh (https://www.hma.eu/27.html) <p>Pharmakovigilanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMG, RL 2001/83/EG, VO (EG) 726/2004, • Durchführungsverordnung (EU) 520/2012 • Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) – Modules

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Informationsmanagement, e-CTD (electronic Common Technical Document)

Modulnr./-code: 6



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	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 der Teilnehmer vertieft mit den erlernten Grundlagen.
Qualifikationsziele	Erwerb eines vertieften Grundverständnisses von Verfahren und Prozessen in der Erhebung und Verwaltung sowie deren Verwendung bei der Zulassung von Produktdaten für Pharmazeutische Produkte. Hierfür werden in Theorie und mit Praxisbeispielen Lösungswege gemeinsam erarbeitet. Dazu werden Produktdatensysteme und Methoden der Recherche vorgestellt, verschiedene Dokumentmanagement-Systeme sowie deren Nutzen diskutiert. Es erfolgt eine kritische Auseinandersetzung und Bewertung der Anwendung dieser Systeme. Alle Themenbereiche werden mit Präsentationen, inklusive praktischer Einübung der Anwendung, angeboten. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind in der Lage in regulatorischen Prozessen und Projekten eigene Strategien zu entwickeln und Entscheidungen analytisch und nachvollziehbar herbeizuführen sowie zu präsentieren.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S, Ü	Informationsmanagement, Standardisierung in Regulatory Affairs	dt und en.		30	90

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	entfällt

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	1.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	3
Prüfungen und Prüfungssprache	Projektarbeit (Bearbeitungszeit: 3 h) (dt./en. zur Auswahl)	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	90 h pro Semester: 30 h Präsenz 60 h Selbstlernphase	1 Semester
----------------	-------------------------------------	----------------------------	--------------------------	--	------------

Modulorganisation

Lehrende(r)	Wolfgang Witzel, N.N.
Modulleitung	Wolfgang Witzel
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

Literaturliste	1. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) https://www.ich.org 2. BfArM Anforderungen eSubmissions
----------------	--

	<p>https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/eSubmission.html</p> <p>3. Das Electronic Common Technical Document (eCTD) ist eine Schnittstellendefinition für die elektronische Übertragung von Informationen eines Arzneimittelherstellers an zuständige Behörden zum Zwecke der Arzneimittelzulassung. Inhaltlich basiert der Standard auf den Definitionen des Common Technical Document (CTD).</p> <p>https://de.wikipedia.org/wiki/ECTD</p> <p>4. The European Medicines Agency (EMA) is implementing the ISO IDMP standards for the identification of <u>medicinal products</u> in a phased programme, based on the four domains of <u>master data</u> in pharmaceutical regulatory processes: substance, product, organisation and referential (SPOR) data</p> <p>https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data</p>
--	---

Qualitätsmanagement/Medizinprodukte

Modulnr./-code: 7



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	<p>Qualitätsmanagement: Erklärung des Begriffes Qualität und deren Bedeutung in der Pharmaindustrie. Darstellung der Ziele und Unterschiede von Qualitätsmanagement (QM), Qualitätssicherung (QS) sowie Qualitätskontrolle (QK). Einblick in die national und international geltenden Rechtsvorschriften zum Thema Good Manufacturing Practice. Erklärung der wichtigsten Qualitätssicherungssysteme für die Pharmazeutische Industrie als auch für die Gesundheitsbehörden. Darstellung von Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen.</p> <p>Medizinprodukte: Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln (Definition für beide Produktgruppen und Erklärung ihrer Wirkweisen) sowie die Vermittlung der Grundlagen und Systematik des Medizinprodukterechts. Vertiefungen erfolgen zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit Fokussierung auf Normen und Spezifikationen, Benannte Stellen und Konsultationsbewertungsverfahren, Klinischer Bewertung und Prüfung der europäischen Datenbank Eudamed, Medizinproduktevigilanz sowie zu dem erforderlichen Qualitätsmanagement-System. Darüber hinaus widmet sich das Modul in einem Exkurs den regulatorischen Anforderungen von In-vitro-Diagnostika.</p>
Qualifikationsziele	<p>Qualitätsmanagement: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden angeregt, die Qualitätsmanagement, die pharmazeutische Qualitätssicherung und ihre Elemente (wie z.B. Änderungskontrollwesen, interne Audits/Inspektionen, Risikomanagement) zu verstehen, kritisch zu hinterfragen und hinsichtlich ihrer Bedeutung zu bewerten.</p> <p>Medizinprodukte: Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen einen guten Überblick über die Materie des Medizinprodukterechts erhalten. Ein besonderes Augenmerk wird dabei gelegt auf die Analyse und Abgrenzung von Arzneimitteln zu stofflichen (arzneimittelnahen) Medizinprodukten sowie die Einteilung von stofflichen Medizinprodukten in die zutreffende Risikoklasse.</p>

2. Lehr- und Lernformen

LV-Art	Thema	Unterrichtssprache	Gruppengröße	Kontaktzeit [h]	Workload [h]
V, S	Qualitätsmanagement/ Medizinprodukte	dt und en.		40	150

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	entfällt

4. Verwendbarkeit des Moduls

Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/Wahlpflicht	Fachsemester
Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

Studienleistung(en)	Prüfungen und Prüfungssprache	6. ECTS-LP
Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.) (dt./en. zur Auswahl)	5

7. Häufigkeit

Wintersemester	<input type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	150 h pro Semester: 40 h Präsenz 110 h Selbstlernphase	1 Semester
Sommersemester	<input checked="" type="checkbox"/>				

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Modulorganisation

Lehrende(r)	Prof. Dr. Werner Knöss/ Dr. Angela Graf, N.N.
-------------	---

Modulleitung	Prof. Dr. Werner Knöss/ Dr. Angela Graf
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs
Sonstiges	
Literaturliste	Medizinprodukte: Verordnung (EU) 2017/145 über Medizinprodukte (Regulation (EU) 2017/145 on Medical Devices); Medizinproduktedurchführungsgesetz (MDCG).

Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Modulnr./-code: 8



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	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, Entwicklung und Herstellung von Fertigarzneimitteln, Validierung von Analyseverfahren, Spezifikationen sowie Stabilität von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln, Referenzsubstanzen sowie den Bereich der Primärpackmittel. Weitere Schwerpunkte sind die Biopharmazie und das Europäische Arzneibuch. Themenübergreifend werden häufige Mängel abschließend zusammengefasst.
Qualifikationsziele	Teilnehmerinnen und Teilnehmer erlangen die Erkenntnis, welchen Einfluss die chemisch-pharmazeutische Dokumentation auf das Zulassungsdossier hat und werden angeregt, die Erstellung eines Dossiers kritisch zu bewerten.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Chemisch- pharmazeutische Dokumentation	dt und en.		40	180

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	Pharmazeutische Vorkenntnisse und naturwissenschaftliches Studium sind von Vorteil.

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	6
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit und mündliche Prüfung oder Studienarbeit und Klausur* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester <input type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester <input type="checkbox"/>	180 h pro Semester: 40 h Präsenz 140 h Selbstlernphase	1 Semester
Sommersemester <input checked="" type="checkbox"/>			

Modulorganisation

Lehrende(r)	Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, N.N.
Modulleitung	Dr. Cornelia Nopitsch-Mai
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

(z. B. Literaturliste)	1) ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Quality Guidelines and Multidisciplinary Guidelines: https://www.ich.org/page/quality-guidelines , https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines .
------------------------	---

- 2) EMA (European Medicines Agency) Quality Guidelines:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/quality-guidelines>.
- 3) Pharmacopoeia Europaea & Certification of Suitability to Monographs of the Ph.Eur. Technical Guide for the elaboration of monographs.
- 4) EudraLex Vol.2 – Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use:
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en.
- 5) Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln durch das BfArM.
- 6) Container Closure System
- Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials (CPMP/QWP/4359/03)
 - FDA Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics
 - European Pharmacopoeia
 - 3.1. Materials used for the manufacture of containers
 - 3.2. Containers
 - Japanese Pharmacopoeia - General Tests, Processes and Apparatus:
 - 7. Test for Containers and Packaging Materials
 - 7.01 Test for Glass Containers for Injections
 - 7.02 Test Methods for Plastic Containers
 - 7.03 Test for Rubber Closure for Aqueous Infusions
 - United States Pharmacopoeia – General Chapters
 - <381> Elastomeric closures for injections
 - <660> Containers – Glass
 - <661> Plastic Packaging Systems and Their Materials of Construction incl. subsections 661.1 and .2
 - <671> Containers – Performance Testing
 - <1207> Package Integrity Evaluation - Sterile Products incl. subsection 1207.1 to .3
 - <1661> Evaluation of plastic packaging systems and their materials of construction with respect to their user safety impact
 - <1663> Assessment of extractables associated with pharmaceutical packaging/delivery systems
 - <1664> Assessment of drug product leachables associated with pharmaceutical packaging/delivery systems
- 7) Biopharmazie
- Guideline on the Investigation of Bioequivalence
 - Questions & Answers on the Bioavailability and Bioequivalence Guideline
 - Produkt-spezifische Empfehlungen für Generika:
 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/product-specific-bioequivalence-guidance>)
 - Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms
 - US-FDA Guidance for Industry “Waiver of in vivo bio-equivalence studies for immediate release solid oral dosage forms containing certain active moieties/active ingredients based on a Biopharmaceutics Classification System.
 - WHO Technical Report Series No. 937, Review 2014, Annex 7, annex 8
 - ICH M9 Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Modulnr./-code: 9



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer lernen die internationalen rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an die pharmakologisch-toxikologische Dokumentation unter Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben (Arzneimittelgesetz, Guidelines, etc.) kennen. Die Prinzipien der pharmakologisch-toxikologischen Studien werden erklärt, das Timing dieser Investigationen dem klinischen Entwicklungsplan angeglichen und die Optionen für die Extrapolation der Resultate von Tier auf den Menschen diskutiert. Neben der Nutzen-/Risiko-Bewertung liegt ein besonderer Fokus auch auf der Berücksichtigung ethischer Aspekte und dem Tierschutz.
Qualifikationsziele	Die Kompetenz zur verantwortungsvollen und rechtskonformen Entscheidung wird geschult. Die internationale Ausrichtung und die multidisziplinäre Kooperation werden betont.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Pharmakologisch- toxikologische Dokumentation	dt. und en.		40	180

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	entfällt

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	6
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit und mündliche Prüfung oder Studienarbeit und Klausur* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester <input type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester <input type="checkbox"/>	180 h pro Semester: 40 h Präsenz 140 h Selbstlernphase	1 Semester
Sommersemester <input checked="" type="checkbox"/>			

Modulorganisation

Lehrende(r)	Prof. Dr. Gerd Bode, N.N.
Modulleitung	Prof. Dr. Gerd Bode
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

(z. B. Literaturliste)	
------------------------	--

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Klinische Dokumentation

Modulnr./-code: 10



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Es werden Grundkenntnisse der klinischen Entwicklungsstrategie und -methodologie vermittelt: vom Target-Product-Profile zu klinischen Prüfungen der Phasen 1-4, geeigneten Studienfragestellungen und -designs und die Bedeutung der Prüfungsergebnisse für die Erarbeitung der Fachinformation. Die Organisation der klinischen Prüfung wird erklärt mit Schwerpunkt auf die Verantwortungen des Sponsors für die klinische Prüfung einschließlich ethischen und Qualitätsanforderungen entsprechend der Good Clinical Practice. Vermittlung der Inhalte der Direktiven 2001/20/EC und 2005/28/EC und deren Umsetzung in das AMG, sowie der diese ersetzende Verordnung 536/2014 und der Bedingungen in der Übergangssituation. Speziell werden der Antrag auf Prüfungsgenehmigung, die Erstellung des Antragsdossiers, das Berichten der Ergebnisse und die Umsetzung der Studienergebnisse ins Label geübt. Außerdem werden Erfassung, Bewertung und Berichterstattung von Sicherheitsdaten und Kerninhalte der pädiatrischen klinischen Entwicklung erläutert.
Qualifikationsziele	Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden auf die erforderlichen regulatorisch-strategischen Beiträge von Regulatory Affairs im klinischen Entwicklungsplan vorbereitet, erlernen das technische Vorgehen bei Genehmigung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen und erwerben Verständnis für das in Inspektionen erwartete Qualitätsniveau der klinischen Prüfungen im Zulassungsdossier.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Klinische Dokumentation	dt und en.		40	180

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	entfällt

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	6
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit und mündliche Prüfung oder Studienarbeit und Klausur* (dt./en. zur Auswahl) Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.), Klausur (Bearbeitungszeit: 20-40 min), Mündliche Prüfung (Dauer: 10-20 min).	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester <input type="checkbox"/>	Winter- und	180 h pro Semester: 40 h Präsenz 140 h Selbstlernphase	1 Semester
Sommersemester <input checked="" type="checkbox"/>	Sommersemester <input type="checkbox"/>		

Modulorganisation

Lehrende(r)	Dr. Ingrid Klingmann, N.N.
Modulleitung	Dr. Ingrid Klingmann
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

(z. B. Literaturliste)	
------------------------	--

* 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 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 bekannt.

Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Modulnr./-code: 11



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	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, GKV-Spitzenverband). Vertiefender Einblick in die gesetzlichen und methodischen Grundlagen des Marktzuganges nach AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz).
Qualifikationsziele	Politische, soziale, epidemiologische und ethische Bewertungskriterien der Nutzen- und Kostennutzenbewertung werden vorgestellt und an Beispielen hinterfragt.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung	dt und en.		30	90

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	entfällt

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

		6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	3
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.) (dt./en. zur Auswahl)	

7. Häufigkeit

Wintersemester	<input type="checkbox"/>	Winter- und
Sommersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Sommersemester

8. Arbeitsaufwand

90 h pro Semester:
30 h Präsenz
60 h Selbstlernphase

9. Dauer

1 Semester

Modulorganisation

Lehrende(r)	Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, N.N.
Modulleitung	Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

Literaturliste	<ol style="list-style-type: none">1. IQWIG: Allgemeine Methoden2. www.g-ba.de3. Marthe R. Gold, Joanna E. Siegel, Louise B. Russell, Milton C. Weinstein. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press, 1996. ISBN: 0195108248
----------------	--

Regulatory Management/Entscheidungsanalytik

Modulnr./-code: 12



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Lernen und Anwenden der wichtigsten Management-Methoden und -Verfahren und Erlernen und Anwenden von Strategien, diese Methoden erfolgreich im regulatorischen Umfeld umzusetzen (z.B. Präsentationen, Rollenspiele). Die Methodik der Entscheidungsanalyse wird in der Bearbeitung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Aufgabenstellungen von „Drug Regulatory Affairs“ angewendet.
Qualifikationsziele	Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind damit in der Lage in regulatorischen Prozessen und Projekten eigene Strategien zu entwickeln und Entscheidungen analytisch und nachvollziehbar herbeizuführen.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	V, S	Regulatory Management/ Entscheidungsanalytik	dt und en.		20	60

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	entfällt
empfohlen	Grundkenntnisse in Regulatory Affairs

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	2.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

		6. ECTS-LP
Studienleistung(en)	Präsentation in Form einer Gruppenarbeit	2
Prüfungen und Prüfungssprache	Studienarbeit (Bearbeitungszeit: vier Wochen. Umfang: 4-15 DIN-A4-Seiten.) (en.)	

7. Häufigkeit

Wintersemester Winter- und
Sommersemester Sommersemester

8. Arbeitsaufwand

60 h pro Semester:
20 h Präsenz
40 h Selbstlernphase

9. Dauer

1 Semester

Modulorganisation

Lehrende(r)	Dr. Josef Hofer, Herbert Jopp
Modulleitung	Dr. Josef Hofer
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

Literaturliste	Aktuelle Fallbeispiele aus regulatorischen Aufgabenstellungen
----------------	---

Berufspraktikum		 UNIVERSITÄT BONN				
Modulnr./-code: 13						
1. Inhalte und Qualifikationsziele						
Inhalte	Anwendung der erworbenen theoretischen Kenntnisse in einem einschlägigen beruflichen Umfeld (Bereich „Drug Regulatory Affairs“). Praktische Erfahrung sowie Umsetzung und Vertiefung der Kenntnisse.					
Qualifikationsziele	Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind in der Lage mit Hilfe der gelernten Inhalte und erworbenen Fähigkeiten in der Praxis die richtigen Schlüsse zu ziehen und in einer für den jeweiligen Praktikumsplatz optimalen Form umzusetzen. Wissen aus dem Studium wird mit der beruflichen Erfahrung verknüpft.					
2. Lehr- und Lernformen						
	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontakt- zeit [h]	Workload [h]
	P	Berufspraktikum	dt und en.			900
3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul						
verpflichtend nachzuweisen	Teilnahme an sechs von zwölf Modulen und Anfertigung der dazugehörigen Studienarbeiten					
empfohlen	entfällt					
4. Verwendbarkeit des Moduls						
	Studiengang/Teilstudiengang			Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester	
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.			Pflicht	3. oder 4.	
5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS					6. ECTS-LP	
Studienleistung(en)	Bericht					30
Prüfungen und Prüfungssprache						
7. Häufigkeit			8. Arbeitsaufwand	9. Dauer		
Wintersemester	<input type="checkbox"/>	Winter- und	900 h	Sechs Monate Vollzeit/in Teilzeit entsprechend länger		
Sommersemester	<input type="checkbox"/>	Sommersemester				
Modulorganisation						
Ansprechpartner(in)	Prüfungsausschuss, Studiengangsmanagement „Drug Regulatory Affairs“					
Modulkoordinator(in)						
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs					
Sonstiges						
(z. B. Literaturliste)						

Masterarbeit

Modulnr./-code: 14



1. Inhalte und Qualifikationsziele

Inhalte	Selbständige Bearbeitung einer Fragestellung aus den Fachgebieten des Studiengangs unter Beachtung wissenschaftlicher Methoden.
Qualifikationsziele	Fähigkeit zur Sammlung, Aufbereitung, Analyse und kritischen Interpretation von Daten sowie zur Problemlösung innerhalb eines bestimmten Zeitraums.

2. Lehr- und Lernformen

	LV-Art	Thema	Unterrichts- sprache	Gruppen- größe	Kontak- zeit [h]	Workload [h]
		Masterarbeit	dt und en.			900

3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul

verpflichtend nachzuweisen	Teilnahme an sechs von zwölf Modulen und Anfertigung der dazugehörigen Studienarbeiten
empfohlen	Kenntnisse der Literaturrecherche und geeigneter Zitierweise.

4. Verwendbarkeit des Moduls

	Studiengang/Teilstudiengang	Pflicht-/ Wahlpflicht	Fachsemester
	Drug Regulatory Affairs, M. D. R. A.	Pflicht	3. oder 4.

5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS

6. ECTS-LP

Studienleistung(en)		30
Prüfungen und Prüfungssprache	Masterarbeit (dt./en. zur Auswahl)	

7. Häufigkeit

8. Arbeitsaufwand

9. Dauer

Wintersemester <input type="checkbox"/>	Winter- und	900 h	Sechs Monate
Sommersemester <input type="checkbox"/>	Sommersemester X		

Modulorganisation

Lehrende(r)	N.N.
Modulkoordinator(in)	N.N.
Anbietende Organisationseinheit	Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät/Fachgruppe Pharmazie/Abteilung Drug Regulatory Affairs

Sonstiges

(z. B. Literaturliste)	<ul style="list-style-type: none">Leitfaden für die Anfertigung einer Masterarbeit (Studiengangsmanagement)Merkblätter für die Anwendung wissenschaftlichen Zitierens (Studiengangsmanagement)
------------------------	---