

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR REGULATORY AFFAIRS

## Zehn Jahre Studiengang Drug Regulatory Affairs

**BONN (hb).** Ein Erfolgsmodell feiert sein erstes großes Jubiläum. Im Jahr 1999 hoben die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) und die Universität Bonn den weiterbildenden Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ aus der Taufe. Seither haben 454 Teilnehmer den Studiengang in Bonn absolviert, und das Interesse der Experten auf diesem Fachgebiet ist ungebrochen.

Da mit der Einrichtung des Studiengangs seinerzeit absolutes

Neuland betreten worden war, war diese Erfolgsgeschichte nicht ohne Weiteres abzusehen. Jedoch bereits im ersten Jahr gab das Feedback den Initiatoren Recht. Die Zahl der Bewerber war so groß, dass nicht alle berücksichtigt werden konnten, und das hat sich auch nach zehn Jahren nicht geändert. Begonnen hatten damals 33 Teilnehmer, im zehnten Durchlauf sind es fast doppelt so viele, womit die Ausrichter am Limit angekommen sind.

### Inhalte des Studiengangs

Der Studiengang ist interdisziplinär zwischen den pharmazeutischen, den Rechts- und den medizinischen Wissenschaften angelegt. Die vermittelten Kenntnisse erstrecken sich über chemische, pharmazeutische, pharmakologische, toxikologische und klinische Inhalte einer Zulassungsdokumentation ▶

### Jetzt bei [apotheken.de](http://apotheken.de)

Auf [@apotheken.de](http://@apotheken.de) und den Homepages der Mitgliedsapotheken ist als Thema der Woche bereitgestellt

#### ■ Infekte: Das Herz kann Schaden nehmen

Einige wenige Infektionen können ein Leben lang Komplikationen bereiten, obwohl die Infektionszeichen schon lange abgeklungen sind. Sie schädigen den Herzmuskel.

In dieser Woche finden Ihre Kunden bei [apotheken.de](http://apotheken.de) unter anderem Gesundheits-News zu den Themen:

#### ■ Schwangerschaft: Blutdruckanstieg kann bedrohlich sein

Wenn während einer Schwangerschaft Bluthochdruck auftritt, steigt das Risiko für Komplikationen. Vorsorge und schnelle Behandlung sind darum unerlässlich.



#### ■ Narben pflegen: Heilung fördern

Damit Wunden gut heilen und keine Wucherungen oder unschönen Verwachsungen entstehen, müssen Narben intensiv und geduldig gepflegt werden.

Surfen Sie doch einmal vorbei und machen Sie sich ein Bild vom Angebot von [apotheken.de](http://apotheken.de)!



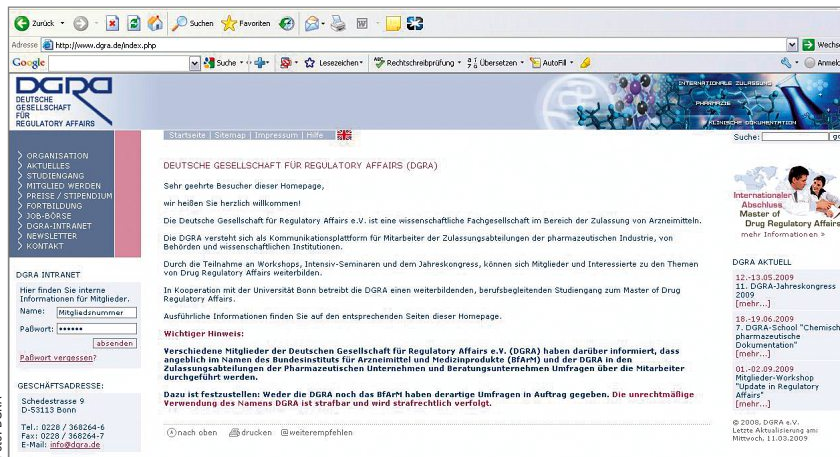


Foto: DGRA

**INFOS IM WEB** Interessenten finden alles Wissenswerte und Ansprechpartner auf der Webseite der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs: [www.dgra.de](http://www.dgra.de)

und deren Bewertung über das Informationswesen, die Arzneimittelentwicklung und klinische Prüfung, Qualitätssicherung und -management bis hin zum europäischen Pharmarecht und dem Arzneimittelrecht in wichtigen Pharma-Erzeugerländern außerhalb Europas. Das Studium bietet auf diese Weise eine umfassende Gesamtschau über die regulatorischen Anforderungen an Arzneimittel.

### Zwölf Module

Die Theorie des Studienganges wird in zwölf Modulen in einem Umfang von jeweils etwa 20 bis 30 Stunden bei einer Gesamtpräsenzzeit von etwa 320 Stunden vermittelt (Blockunterricht an Freitagen und Samstagen). Diese müssen über einen Zeitraum von einem bis maximal drei Jahren wahrgenommen

werden. Während des Studiums ist außerdem ein sechsmonatiges Praktikum im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ abzuleisten.

### Eingangsvoraussetzungen und Abschluss

Zugelassen werden kann, wer einen der folgenden Studiengänge abgeschlossen hat: Pharmazie, Biologie, Medizin, Tiermedizin, Chemie, Lebensmittelchemie oder ein anderes, nahestehendes naturwissenschaftliches Studium. Die Zulassung der Teilnehmer erfolgt durch den Studien- und Prüfungsausschuss der Universität Bonn. Auf Antrag können auch einzelne Module gebucht werden. Die Gebühr pro Studiengang beträgt 6000,- Euro. Die Kosten für einzelne Module

werden je nach Art des Moduls berechnet. Der Abschluss besteht aus einer mündlichen Prüfung sowie einer schriftlichen Prüfungsarbeit (Master Thesis).

### Studenten hoch zufrieden

Die Qualität der Lehre und der organisatorische Ablauf werden von den Absolventen, die sich „Master of Drug Regulatory Affairs“ nennen dürfen, durchgehend ausgesprochen positiv be-

wertet (siehe Erfahrungsberichte auf [www.dgra.de](http://www.dgra.de)). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Teilnehmer nicht nur durch die Fülle und Vielfalt des vermittelten Stoffs, sondern auch durch den Blockunterricht mit Vor- und Nachbereitung, meist neben einer vollen Berufstätigkeit, außerordentlich stark in Anspruch genommen sind. Nichtsdestotrotz lohnt sich die

### Anmeldeschluss

Anmeldeschluss für den Studiengang 2009/2010 ist der 15. Juni 2009.

Anstrengung. Davon, dass vertierte „Regulatory Affairs“-Experten besonders in der pharmazeutischen Industrie außerordentlich gefragt sind, zeugt die relativ große Zahl an Stellenangeboten. ◀