

# Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

**MDRA-22**

**WS 2020/2021 - SS 2021**

**(Änderungen vorbehalten, Stand 04.02.2021)**

## **Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA**

**Teil 1:** Freitag 11. September 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 12. September 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 18. September 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 19. September 2020 von 8.00 – 16.30 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 19.10.2020

## **Modul 2 Pharmarecht**

**Teil 1:** Freitag 09. Oktober 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 10. Oktober 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 30. Oktober 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 31. Oktober 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 30.11.2020

## **Modul 3 Zulassung international**

**Teil 1:** Freitag 06. November 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 07. November 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 20. November 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 21. November 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 3:** Freitag 04. Dezember 2020 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 05. Dezember 2020 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 04.01.2021

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

**Teil 1:** Freitag 15. Januar 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 16. Januar 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 29. Januar 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 30. Januar 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 15.03.2021

## **Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung**

### Teil Pharmakovigilanz

**Teil 1:** Freitag 05. Februar 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 06. Februar 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

### Teil Aufrechterhaltung der Zulassung

**Teil 2:** Freitag 19. Februar 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 20. Februar 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: Dienstag nach Ostern 06.04.2021

## **Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD**

Donnerstag 04. März 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Freitag 05. März 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 06. März 2021 von 8.30 – 19:15 Uhr (prakt. Übungen)

Online-Kurs

# Mündliche Prüfung (zu Modul 2, 3 und 5)

Zeitraum März – Juni 2021

## Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

### Teil Qualitätsmanagement

**Teil 1:** Freitag 19. März 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 20. März 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

### Teil Medizinprodukte

**Teil 2:** Freitag 26. März 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 27. März 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 10.05.2021

## Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

**Teil 1:** Freitag 16. April 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 17. April 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 23. April 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 24. April 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 07.06.2021

## Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

**Teil 1:** Freitag 07. Mai 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 08. Mai 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 28. Mai 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 29. Mai 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 12.07.2021

## Modul 10 Klinische Dokumentation

**Teil 1:** Freitag 04. Juni 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 05. Juni 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 18. Juni 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 19. Juni 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 02.08.2021

## Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag 01. Juli 2021 von 14.00 – 18.45 Uhr  
Freitag 02. Juli 2021 von 08.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 03. Juli 2021 von 08.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 16.08.2021

## Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag 16. Juli 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 17. Juli 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 30.08.2021

## Klausur am Donnerstag 15. Juli 2021 (zu Modul 8, 9 und 10)

Uhrzeit wird noch bekannt gegeben

Hörsaal X Uni-Hauptgebäude/ ein Tag vor Modul 12