

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

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 16.08.2021

(ggf. Online-Kurs, siehe Vorgaben der Uni Bonn zur Einschränkung der Corona-Pandemie)

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

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 30.08.2021

(ggf. Online-Kurs, siehe Vorgaben der Uni Bonn zur Einschränkung der Corona-Pandemie)

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

Uhrzeit wird noch bekannt gegeben

Hörsaal 10 Uni-Hauptgebäude/ ein Tag vor Modul 12