

Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

MDRA-23

WS 2021/2022 - SS 2022

(Änderungen vorbehalten, Stand 30.08.2021)

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

Teil 1: Freitag 10. September 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 11. September 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 17. September 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 18. September 2021 von 8.00 – 16.30 Uhr

Teil 1 und 2 Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 18.10.2021

Modul 2 Pharmarecht

Teil 1: Freitag 01. Oktober 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 02. Oktober 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

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

Teil 1 Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstr. 45, 53175 Bonn

Teil 2 Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 29.11.2021

Modul 3 Zulassung international

Teil 1: Freitag 12. November 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 13. November 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

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

Teil 3: Freitag 10. Dezember 2021 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 11. Dezember 2021 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online-Kurs

Teil 3 Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben

Abgabe Studienarbeit: 10.01.2022

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

Teil 1: Freitag 14. Januar 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 15. Januar 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 28. Januar 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 29. Januar 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 28.02.2022

Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil Pharmakovigilanz

Teil 1: Freitag 11. Februar 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 12. Februar 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil 2: Freitag 18. Februar 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 19. Februar 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 21.03.2022

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD

Teil 1: Freitag 04. März 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 05. März 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 11. März 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 12. März 2022 von 8.30 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Online-Kurs

Klausur am Donnerstag, 24. März 2022, 13 Uhr (zu Modul 2, 3 und 5)

Uni-Hauptgebäude Hörsaal X/ein Tag vor Modul 7, Teil 1

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

Teil 1: Freitag (QM) 25. März 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag (MP) 26. März 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben

Teil 2: Freitag (MP) 08. April 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag (QM) 09. April 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2 Online-Kurs

Abgabe Studienarbeit: 09.05.2022

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Teil 1: Freitag 29. April 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 30. April 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 06. Mai 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 07. Mai 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 07.06.2022

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Teil 1: Freitag 20. Mai 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 21. Mai 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 10. Juni 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 11. Juni 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 11.07.2022

Modul 10 Klinische Dokumentation

Teil 1: Freitag 24. Juni 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 25. Juni 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 08. Juli 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 09. Juli 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online-Kurs

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 08.08.2022

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag 21. Juli 2022 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag 22. Juli 2022 von 08.30 – 18.30 Uhr
Samstag 23. Juli 2022 von 08.00 – 16.00 Uhr

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 22.08.2022

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag 05. August 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 06. August 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben

Abgabe Studienarbeit: 05.09.2022

Mündliche Prüfung (zu Modul 8, 9 und 10) Zeitraum: September - November 2022