

Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

MDRA-24

WS 2022/2023 - SS 2023

(Änderungen vorbehalten, Stand 15.06.2023)

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

Teil 1: Freitag 02. September 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 03. September 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 16. September 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 17. September 2022 von 8.00 – 16.30 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 17.10.2022

Modul 2 Pharmarecht

Teil 1: Freitag 30. September 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 01. Oktober 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 21. Oktober 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 22. Oktober 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 21.11.2022

Modul 3 Zulassung international

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

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

Teil 3: Freitag 09. Dezember 2022 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 10. Dezember 2022 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 und 3 Online

Abgabe Studienarbeit: 09.01.2023

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

Teil 1: Freitag 13. Januar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 14. Januar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 20. Januar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 21. Januar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online

Abgabe Studienarbeit: 27.02.2023

Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung

Teil Aufrechterhaltung der Zulassung
Teil 1: Freitag 03. Februar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 04. Februar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil Pharmakovigilanz

Teil 2: Freitag 10. Februar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 11. Februar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 13.03.2023

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD

Teil 1: Freitag 24. Februar 2023 von 8.30 – 18.00 Uhr
Samstag 25. Februar 2023 von 8.30 – 18.00 Uhr

Teil 2: Freitag 03. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 04. März 2023 von 8.30 – 14.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

Klausur am Donnerstag, 23. März 2023, 13 Uhr (zu Modul 2, 3 und 5)

Uni-Hauptgebäude Hörsaal X/ein Tag vor Modul 7, Teil 2

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte

Teil 1: Freitag_QM 17. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_MP 18. März 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag_MP 24. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_QM 25. März 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 24.04.2023

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Teil 1: Freitag 21. April 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 22. April 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 05. Mai 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 06. Mai 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 05.06.2023

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation

Teil 1: Freitag 19. Mai 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 20. Mai 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 02. Juni 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 03. Juni 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 03.07.2023

Modul 10 Klinische Dokumentation

Teil 1: Freitag 16. Juni 2023 von 8.30 – 18.00 Uhr
Samstag 17. Juni 2023 von 8.00 – 17.30 Uhr

Teil 2: Freitag 30. Juni 2023 von 8.30 – 18.00 Uhr
Samstag 01. Juli 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 31.07.2023

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung

Donnerstag 13. Juli 2023 von 14.00 – 19.00 Uhr
Freitag 14. Juli 2023 von 08.30 – 17.00 Uhr
Samstag 15. Juli 2023 von 08.00 – 16.00 Uhr

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 14.08.2023

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik

Freitag 28. Juli 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 29. Juli 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 28.08.2023

Mündliche Prüfung (zu Modul 8, 9 und 10)

Zeitraum: September – November 2023