

Zertifikatskurse „Drug Regulatory Affairs“

Im Rahmen des etablierten weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“ werden neben dem kompletten Studiengang auch einzelne Module sowie Zertifikatskurse angeboten.

Unsere Zertifikatskurse bieten Ihnen:

- relevantes Wissen, von den Grundlagen bis zu vertiefendem Spezialwissen
- Beispiele aus der Praxis, tiefes Verständnis gesetzlicher Regelwerke
- Erwerb von Kompetenzen (Analyse/kritische Bewertung/Strategische Planung/etc.)
- Wissensvermittlung durch unsere Experten aus Behörden, Universität und der Industrie
- nebenberufliche Weiterbildung im Online- und Präsenzformat
- einen Einstieg in verschiedene „Regulatory Affairs“-Bereiche
- ein Weiterbildungszertifikat nach erfolgreichem Abschluss

Folgende Zertifikatskurse können absolviert werden:

- (1) Drug Regulatory Affairs „Basic“
- (2) Drug Regulatory Affairs **“Basic plus (International)”**
- (3) Drug Regulatory Affairs „Dossier/Documentation“
- (4) Drug Regulatory Affairs „HTA/Market Access“
- (5) Drug Regulatory Affairs „Individuell“

(1) Drug Regulatory Affairs „Basic“

Modul 1	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice	Studienarbeit	5 LP
Modul 2	Pharmarecht	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 5	Aufrechterhaltung der Zulassung/Pharmakovigilanz	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
	Preis: 3.300€		17 LP

(2) Drug Regulatory Affairs **“Basic plus (International)”**

Modul 1	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice	Studienarbeit	5 LP
Modul 2	Pharmarecht	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 3	Zulassung International	Studienarbeit, Prüfung	7 LP
Modul 5	Aufrechterhaltung der Zulassung/Pharmakovigilanz	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
	Preis: 4.800 €€		24 LP

(3) Drug Regulatory Affairs “Dossier/Documentation“

Modul 4	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	Studienarbeit	5 LP
Modul 8	Chemisch-pharmazeutische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 9	Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 10	Klinische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
	Preis: 4.400 €		23 LP

(4) Drug Regulatory Affairs „HTA/Market Access“

Modul 3	Zulassung International	Studienarbeit, Prüfung	7 LP
Modul 4	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	Studienarbeit	5 LP
Modul 11	Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung	Studienarbeit	3 LP
Modul 12	Regulatory Management/Entscheidungsanalytik	Studienarbeit	2 LP
	Preis: 4.000 €		17 LP

(5) Drug Regulatory Affairs „Individuell“

Sie können ein Zertifikat nach eigenen Interessen und Wünschen zusammenstellen.

Hierbei ist Folgendes zu beachten:

- es dürfen **insgesamt max. vier Module** belegt werden
- es muss **mind. ein Pflichtmodul** belegt werden
 - Pflichtmodul: Modul 2, Modul 3, Wahlmodul: Modul 1, Module 4-12,
- es müssen **insgesamt mind. 14 Leistungspunkte (LP)** erreicht werden
- der Preis errechnet sich aus den Einzelpreisen der Module
 - Module 1, 2, 4-10: je 1.100€
 - Modul 3: 1.500€
 - Module 11, 12: je 700€

Module des weiterbildenden Studiengangs „Drug Regulatory Affairs“

Modul 1	Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice	Studienarbeit	5 LP
Modul 2	Pharmarecht	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 3	Zulassung International	Studienarbeit, Prüfung	7 LP
Modul 4	Generelle Aspekte des Moduls 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen	Studienarbeit	5 LP
Modul 5	Aufrechterhaltung der Zulassung/Pharmakovigilanz	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 6	Informationsmanagement, e-CTD	Projektarbeit	3 LP
Modul 7	Qualitätsmanagement/Medizinprodukte	Studienarbeit	5 LP
Modul 8	Chemisch-pharmazeutische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 9	Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 10	Klinische Dokumentation	Studienarbeit, Prüfung	6 LP
Modul 11	Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung	Studienarbeit	3 LP
Modul 12	Regulatory Management/Entscheidungsanalytik	Studienarbeit	2 LP

Eine detailliertere Übersicht über die Inhalte der einzelnen Module finden Sie [hier](#) auf unserer Homepage.

Zugangsvoraussetzungen (aktuell):

- Gemäß aktueller [Prüfungsordnung](#) vom 18.07.2018:
 - ein berufsqualifizierender Hochschulabschluss
 - Berufserfahrung: mind. 2 Jahre (einschlägig bezogen auf den Hochschulabschluss)
 - Sprachkenntnisse: Deutsch C1, Englisch B2

Zugangsvoraussetzungen (voraussichtlich ab Herbst 2024):

- einschlägige Berufserfahrung: mind. 1 Jahr (Die Berufserfahrung schließt Tätigkeitsfelder ein, die in der Anlage 1-3 unserer Auswahlordnung vom 18.07.2018 festgelegt worden sind ([siehe hier](#)). Der Prüfungsausschuss prüft im Einzelfall, ob die Kriterien erfüllt sind.)
- Sprachkenntnisse: Deutsch C1, Englisch B2

Anrechnung auf den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“:

Haben Sie einen Zertifikatskurs erfolgreich absolviert und denken darüber nach, den kompletten Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ zu belegen?

Wenn Sie die Zugangsvoraussetzungen für den Studiengang erfüllen, können Sie sich bewerben. Ihre im Zertifikatskurs absolvierten Module werden dann angerechnet.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!

Haben Sie noch Fragen zu den Zertifikatskursen oder zur Bewerbung?

Dann sprechen Sie uns an, wir helfen Ihnen gerne weiter:

Ihre Studiengangskoordinatorinnen

Eva-Maria Eibl, Dipl.-Biol.
Tel: 0228 - 92 12 98 07
mdra@uni-bonn.de

Dr. Jasmin Fahnenstich, M.D.R.A.
Tel: 0228 - 92 68 68 06
mdra-fahnenstich@uni-bonn.de

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Weiterbildender Masterstudiengang
„Drug Regulatory Affairs“
- Prüfungsausschuss –
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228 - 92 12 98 08