

Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

MDRA-25

WS 2023/2024 - SS 2024

(Änderungen vorbehalten, Stand 12.04.2024)

Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA*

Teil 1: Freitag 08. September 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 09. September 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 15. September 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 16. September 2023 von 8.00 – 16.30 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 16.10.2023

Modul 2 Pharmarecht*

Teil 1: Freitag 29. September 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 30. September 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

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

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online

Abgabe Studienarbeit: 20.11.2023

Modul 3 Zulassung international**

Teil 1: Freitag 03. November 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 04. November 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 17. November 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 18. November 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 3: Freitag 01. Dezember 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 02. Dezember 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 und 3 Online

Abgabe Studienarbeit: Dienstag nach Neujahr 02.01.2024

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

Teil 1: Freitag 12. Januar 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 13. Januar 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 19. Januar 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 20. Januar 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 PEI

Abgabe Studienarbeit: 19.02.2024

Modul 5 Aufrechterhaltung der Zulassung* / Pharmakovigilanz*

Teil 1: Freitag_AdZ 02. Februar 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_AdZ 03. Februar 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag_PV 16. Februar 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_PV 17. Februar 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 18.03.2024

Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD**

Teil 1: Freitag 23. Februar 2024 von 8.30 – 18.00 Uhr
Samstag 24. Februar 2024 von 8.30 – 18.00 Uhr

Teil 2: Freitag 01. März 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 02. März 2024 von 8.30 – 14.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

Mündliche Prüfung (Modul 2, 3 und 5), Zeitraum: März - Juni 2024

Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte***

Teil 1: Freitag_QM 15. März 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_MP 16. März 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag_MP 12. April 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag_QM 13. April 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 13.05.2024

Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation**

Teil 1: Freitag 26. April 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 27. April 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 10. Mai 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 11. Mai 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online

Abgabe Studienarbeit: 10.06.2024

Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation**

Teil 1: Freitag 24. Mai 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 25. Mai 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2: Freitag 07. Juni 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 08. Juni 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 08.07.2024

Modul 10 Klinische Dokumentation**

Teil 1: Freitag 21. Juni 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 22. Juni 2024 von 8.00 – 18.00 Uhr

Teil 2: Freitag 05. Juli 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 06. Juli 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 12.08.2024

Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung*

Donnerstag 18. Juli 2024 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag 19. Juli 2024 von 08.30 – 18.30 Uhr
Samstag 20. Juli 2024 von 08.00 – 16.00 Uhr

Online

Abgabe Studienarbeit: 26.08.2024

Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik*

Freitag 02. August 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag 03. August 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

BfArM

Abgabe Studienarbeit: 09.09.2024

Klausur (Modul 8, 9 und 10): Donnerstag, 01. August 2024, 13 Uhr, Uni-Hörsaal X

*Unterrichtssprache Deutsch, **Unterrichtssprache Englisch