

# Weiterbildender Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

## Studienplan MDRA-26 WS 2024/2025 - SS 2025 (Unterrichtssprache Englisch)

Änderungen vorbehalten, Stand 13.02.2024

### Modul 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA

**Teil 1:** Freitag 13. September 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 14. September 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 27. September 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 28. September 2024 von 8.00 – 16.30 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 28.10.2024

### Modul 2 Pharmarecht

**Teil 1:** Freitag 11. Oktober 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 12. Oktober 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 25. Oktober 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 26. Oktober 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 25.11.2024

### Modul 3 Zulassung international

**Teil 1:** Freitag 08. November 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 09. November 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 22. November 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 23. November 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 3:** Freitag 06. Dezember 2024 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 07. Dezember 2024 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online

Teil 3 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 06.01.2025

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

**Teil 1:** Freitag 17. Januar 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 18. Januar 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 24. Januar 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 25. Januar 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 Online

Abgabe Studienarbeit: 24.02.2025

### Modul 5 Aufrechterhaltung der Zulassung / Pharmakovigilanz

**Teil 1:** Freitag\_PV 07. Februar 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag\_PV 08. Februar 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag\_AdZ 21. Februar 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag\_AdZ 22. Februar 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 24.03.2025

## **Modul 6 Informationsmanagement, e-CTD**

**Teil 1:** Freitag 07. März 2025 von 8.30 – 18.00 Uhr  
Samstag 08. März 2025 von 8.30 – 18.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 14. März 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 15. März 2025 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen)

Teil 1 Online

Teil 2 Pharmazeutisches Institut, Bonn-Endenich

**Mündliche Prüfung (Modul 2, 3 und 5), Zeitraum: März - Juni 2025**

## **Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte**

**Teil 1:** Freitag\_QM 28. März 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag\_MP 29. März 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag\_MP 04. April 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag\_QM 05. April 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 05.05.2025

## **Modul 8 Chemisch-pharmazeutische Dokumentation**

**Teil 1:** Freitag 02. Mai 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 03. Mai 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 16. Mai 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 17. Mai 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 16.06.2025

## **Modul 9 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation**

**Teil 1:** Freitag 30. Mai 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 31. Mai 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 13. Juni 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 14. Juni 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 14.07.2025

## **Modul 10 Klinische Dokumentation**

**Teil 1:** Freitag 27. Juni 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 28. Juni 2025 von 8.00 – 18.00 Uhr

**Teil 2:** Freitag 11. Juli 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 12. Juli 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Online

Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 11.08.2025

## **Modul 11 Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung**

Donnerstag 24. Juli 2025 von 14.00 – 18.45 Uhr  
Freitag 25. Juli 2025 von 08.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 26. Juli 2025 von 08.00 – 16.00 Uhr

Präsenz, Wissenschaftszentrum

Abgabe Studienarbeit: 25.08.2025

## **Modul 12 Regulatory Management, Entscheidungsanalytik**

Freitag 08. August 2025 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 09. August 2025 von 8.00 – 16.00 Uhr

Präsenz, Wissenschaftszentrum

Abgabe Studienarbeit: 08.09.2025

**Klausur (Modul 8, 9 und 10):** Donnerstag, 07. August 2025, 13 Uhr, Uni-Hörsaal X