

# Studienplan zum weiterbildenden Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs"

**MDRA-24**

**WS 2022/2023 - SS 2023**

**(Änderungen vorbehalten, Stand 20.05.2022)**

## **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 Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstr. 45, 53175 Bonn

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 und 2 Uniclub

Teil 3 Uniclub

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 27. Januar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 28. Januar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 Uniclub

Teil 2 PEI, Paul-Ehrlich-Institut in Langen

Abgabe Studienarbeit: 27.02.2023

## **Modul 5 Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung**

### **Teil Pharmakovigilanz**

**Teil 1:** Freitag 10. Februar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 11. Februar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

### **Teil Aufrechterhaltung der Zulassung**

**Teil 2:** Freitag 24. Februar 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr  
Samstag 25. Februar 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 27.03.2023

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

Donnerstag	02. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Freitag	03. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Samstag	04. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
Sonntag	05. März 2023 von 8.30 – 14.00 Uhr (prakt. Übungen)

Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben

## **Klausur am Donnerstag, 16. März 2023, 13 Uhr (zu Modul 2, 3 und 5)**

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

## **Modul 7 Qualitätsmanagement / Medizinprodukte**

### **Teil Qualitätsmanagement**

Teil 1:	Freitag	17. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	18. März 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

### **Teil Medizinprodukte**

Teil 2:	Freitag	31. März 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	01. April 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 02.05.2023

## **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 und Teil 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 03.07.2023

## **Modul 10 Klinische Dokumentation**

Teil 1:	Freitag	16. Juni 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	17. Juni 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 2:	Freitag	30. Juni 2023 von 8.30 – 18.30 Uhr
	Samstag	01. Juli 2023 von 8.00 – 16.00 Uhr

Teil 1 und 2 Uniclub

Abgabe Studienarbeit: 31.07.2023

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

Donnerstag	13. Juli 2023 von 14.00 – 18.45 Uhr
Freitag	14. Juli 2023 von 08.30 – 18.30 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