

Von der klinischen Forschung zur Zulassung von Arzneimitteln – Überblick über die Ausbildungsmöglichkeiten in regulatorischen Grundlagen

**Masterstudiengänge zum
Informationsmanagement in der
Medizin**

Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

- 1998: Gründung der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) in Bonn
- Seit 1999: Angebot des weiterbildenden Studiengangs

M.Sc. Arzneimittelforschung/ Drug Research (Wahlfach DRA)

- Angesiedelt an der Universität Bonn, Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät, Fachgruppe Pharmazie
- Angebot des Studiengangs seit dem Wintersemester 2008/2009

Ziele

- Qualifikationsziele:
 - Studienabschluss: Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)
 - Studienabschluss: Master of Science (M. Sc.)
- Zu erwerbende Kompetenzen:
 - M.D.R.A.: Beantragen und Aufrechterhalten (Lifecycle-Management) von Arzneimittelzulassungen
 - M.Sc. Drug Research: Arzneimittelentwicklung, klinische Forschung, Qualitätssicherung
- Angestrebte Tätigkeitsfelder:
 - M.D.R.A.: Qualifikation für die Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie, insbes. in der Arzneimittelzulassung
 - M.Sc. Drug Research: Qualifikation für pharmazeutisch-wissenschaftliche Tätigkeitsfelder, insbesondere in der pharmazeutischen und pharmazienahen Industrie oder in Arzneimittelforschungseinrichtungen
- Bedarf/Berufliche Aussichten:
 - Regulatory Affairs Manager: pharmazeutische Industrie, Verwaltung etc.
 - Arzneimittelforscher: Pharmazeutische Industrie, Forschungsinstitute, Universitäten

Zugangs- voraussetzungen

Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

- Zielgruppe: Absolventen eines Studiums (In- und Ausland)
 - der Pharmazie,
 - Medizin oder Veterinärmedizin,
 - der Biologie oder Chemie;
 - Absolventen anderer Studiengänge auf Antrag und nach bestandenem Eignungsfeststellungsverfahren
- Weitere Eingangsvoraussetzungen: Gute Sprachkenntnisse in Deutsch und Englisch, Computer-Grundkenntnisse
- Optional: Nachweis einschlägiger Erfahrungen, Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen
- Studiengebühren: € 6.600; Gebühren-Nachlass bei Nachweis der Bedürftigkeit

M. Sc. Arzneimittelforschung/Drug Research (Wahlfach DRA)

- Zielgruppe:
 - insbes. Staatsexamensabsolventen des Studiengangs Pharmazie, Absolventen der Human- oder Tiermedizin oder vergleichbarer Studiengänge;
 - Bachelor-Absolventen aus naturwissenschaftlichen, pharmazienahen Studiengängen (In- und Ausland), Dauer mind. 6 Semester;
 - Inhaber anderer berufsqualifizierender Abschlüsse (z.B. Fachhochschule) in-/außerhalb der EU: Anerkennung der Gleichwertigkeit
- Eignungsfeststellungsprüfung (außer bei Bewerbern mit der Gesamtnote „(sehr) gut“ im 2. Abschnitt des Pharmazeutischen Staatsexamens)
- Nachweis der ausreichenden Kenntnis der deutschen und englischen Sprache
- Studiengebühren: keine

Bewerbung

Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

- Bewerbungsunterlagen: Ausgefülltes Bewerbungsformular mit Anlagen
 - Pflichtanlagen:
 - Tabellarischer Lebenslauf mit Tätigkeitsbeschreibung und Foto
 - Beglaubigte Kopie der/des Hochschulabschlusszeugnisse/s mit Gesamtnote
 - Nachweis über Deutsch/Englisch-Kenntnisse (Abiturzeugnis, Zertifikate...)
 - Freiwillige Anlagen:
 - zusätzliche Weiterbildung mit erfolgreichem Abschluss
 - Teilnahmebestätigungen von Regulatory Affairs-Workshops, Seminaren etc.
 - Beglaubigte Promotionsurkunde
- Bewerbungsschluss: jeweils zum 15. Juni eines Jahres
- Eignungsfeststellungsverfahren: Ende Juni bis Mitte Juli
- Kursbeginn: jeweils im September eines Jahres

M. Sc. Arzneimittelforschung/Drug Research (Wahlfach DRA)

- Bewerbungsunterlagen: Ausgefülltes Bewerbungsformular mit Anlagen
 - Abschlusszeugnis des vorangegangenen Studienganges
 - Nachweis der ausreichenden Kenntnis der deutschen und englischen Sprache (z.B. TOEFL, IELTS)
 - Festlegung auf das ausgewählte pharmazeutische Fachgebiet und Zusage eines Studiengang-Mentors
 - Lebenslauf mit Passfoto, ausführliche Darstellung des bisherigen Bildungsganges
- Bewerbungsschluss:
 - Sommersemester: 15. Januar eines jeden Jahres
 - Wintersemester: 15. Juli eines jeden Jahres
- Kursbeginn:
 - Sommersemester: ab 1. April
 - Wintersemester: ab 1. Oktober

Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

- Lehrinhalte: Kenntnisvermittlung über wissenschaftliche Inhalte und Bewertung einer Zulassungsdokumentation, Zulassungsstrategien, Informationswesen, Arzneimittelentwicklung, Qualitätssicherung und -management, Pharmarecht
- 12 Studienmodule:
 - Definition und Aufgabenbeschreibung von DRA
 - Pharmarecht
 - Zulassung international
 - Generelle Aspekte des Modul 1 (Common Technical Document), Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen
 - Pharmakovigilanz; Aufrechterhaltung der Zulassung
 - Informationsmanagement, e-CTD
 - Qualitätsmanagement / Medizinprodukte
 - Chemisch-pharmazeutische Dokumentation
 - Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation
 - Klinische Dokumentation
 - Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung
 - Regulatory Management, Entscheidungsanalytik
- Blockunterricht i.d.R. freitags/samstags, praktische Übungen (z.B. Recherchen, Datenbankeingaben), schriftl. Studienarbeit zu jedem Modul, Selbststudium, Masterarbeit, Praktikum (6 Monate, davon mind. 3 Monate in der pharmazeutischen Industrie)
- Englischsprachige Kursmaterialien (Papier und Download)
- Kurssprache: Deutsch/Englisch

M.Sc. Arzneimittelforschung/Drug Research

- Lehrinhalte/Lernziele:
 - Breite Wissensvermittlung auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung
 - Pflichtbereiche:
 - PM1: Wissenschaftliche Methoden des Fachgebietes
 - PM2: Spezielle Aspekte des Fachgebietes
 - **Wahlpflichtfach DRA:**
 - erweiterte Grundkenntnisse im Fach Drug Regulatory Affairs
 - Erwerb eines Zertifikats nach bestandener mündlicher Prüfung
- Wahlpflichtmodule:
 - Bereich A:
 - **Pharmazeutische/Med. Chemie (A-E)**
 - **Pharmazeutische Biologie (A-C)**
 - **Pharmazeutische Technologie (A-C)**
 - **Pharmakologie und Toxikologie (A-D)**
 - **Klinische Pharmazie (A/B)**
 - **Pharmazeutische Mikrobiologie (A-D)**
 - Arzneibuchanalytik
 - Biochemie
 - Biopharmazie und Pharmakokinetik
 - Pharmakotherapie
 - Bereich B, z.B.
 - **Drug Regulatory Affairs** (Grundprinzipien der Arzneimittelzulassung; europäische und deutsche Verfahren, Pharmakovigilanz, Arzneimittelfälschung; vorklinische und klinische Prüfung)
 - Medizinprodukte
 - Etc.
- Vorlesungen, Labortätigkeit, Selbststudium, Masterarbeit
- Kursmaterialien deutsch/englisch, z.T. zweisprachig
- Kurssprache: überwiegend Deutsch/z.T. Englisch

Studienverlaufsplan 1 (ohne 2. Staatsexamen Pharmazie)

1. Semester	2. Semester	3. Semester	4. Semester
WPMA I 180 h, 6 LP	PM1 360 h 12 LP	PM2 180h, 6 LP	Master- arbeit (MT) 900 h 30 LP
WPMA II 180 h, 6 LP		WPMA IX 180 h, 6 LP	
WPMA III 180 h, 6 LP	WPMA VI 180 h, 6 LP	WPMA X 180 h, 6 LP	
WPMA IV 180 h, 6 LP	WPMA VII 180 h, 6 LP	WPMB I 180 h, 6 LP	
WPMA V 180 h, 6 LP	WPMA VIII 180 h, 6 LP	WPMB II 180 h, 6 LP	

Studienverlaufsplan 2 (mit 2. Staatsexamen Pharmazie)

1. Semester	2. Semester	3. Semester	4. Semester
e n t f ä l l t	e n t f ä l l t	PM1 360 h 12 LP	Master- arbeit (MT) 900 h 30 LP
		PM2 180 h, 6 LP	
		WPMB I 180 h, 6 LP	
		WPMB II 180 h, 6 LP	

Quelle:

<http://www.pharma.uni-bonn.de/lehre/m.-sc.-in-arzneimittelforschung-drug-research/studienverlaufsplan>

Implementierung

Master of Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

- Art der Ausbildung:
 - Praxisnahe Postgraduierten-Ausbildung, berufsbegleitend
 - Dauer entspricht 4 Semestern (24 Monate)
- Dozenten insbes. aus Behörden, Instituten und Pharma-Unternehmen (Mediziner, Naturwissenschaftler, Juristen etc.)
- Kooperation zwischen Universität Bonn und DGRA
- Gesamtpräsenzzeit: 345 Std. verteilt auf Blockveranstaltungen, je Modul ca. 20-30 Std.
- Praktikum: 6 Monate (nach Abschluss aller 12 Module mit Präsenzzeiten und Studienarbeiten)
- Abschlussklausur (zu Modul 2, 3 und 5)
- Mündliche Prüfung (zu Modul 8, 9 und 10)
- Masterthesis

M. Sc. Arzneimittelforschung/Drug Research (Wahlfach DRA)

- Art der Ausbildung:
 - stark forschungsbezogenes Studienprogramm
 - Nicht-konsekutiver Masterstudiengang über 4 Semester
 - Aufbauend auf Grundlagenkenntnissen in den pharmazeutischen Fachdisziplinen
- Breites Spektrum an Pflicht- und Wahlmodulen
- Dozenten: (Gast-)Wissenschaftler der Universität Bonn
- Präsenzumfang
 - Je Semester: 900 Std.
 - Wahlpflichtfach DRA: 180 Std.
- Klausuren/mündliche Prüfungen
- Masterthesis (im 4. Semester)

Besonderheiten

- M.D.R.A.:
 - Möglichkeit der Teilnahme an einzelnen Modulen
 - VSS: Vorliegen der allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen
 - Gebühren (2015): € 500 (Modul 11 und 12), € 800,- (Modul 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10) bzw. € 1.100,- (Modul 3)
 - Verteilung der Modulbesuche auf bis zu drei Jahre („Strecken“)
 - Anerkennung der aktuell ausgeübten beruflichen Tätigkeit in Regulatory Affairs als Praktikumszeit
- M.Sc. Drug Research:
 - Studierender wählt zu Beginn einen betreuenden Hochschullehrer (im Sinne eines Mentorats) für die Masterarbeit, danach richtet sich Auswahl der Pflicht-/Wahlmodule
 - Anrechnung von Leistungen aus anderen Studiengängen, soweit Feststellung der Gleichwertigkeit
 - Verkürzen auf die Hälfte der Studienzeit für Pharmaziestudenten mit bestandenem 2. Staatsexamen

Erfahrungen

- Aufnahmequote:
 - M.D.R.A.: ca. 60 Teilnehmer jährlich (plus Einzelmodul-Teilnehmer), ggf. „Nachrücken“ über Warteliste/wiederholte Bewerbung
 - M.Sc. Drug Research: max. 10 Studenten pro Semester aufgrund des intensiven Betreuungsbedarfs
- Absolventenquote:
 - M.D.R.A.: 400. Absolventin im März 2012, aktuell: 548 Absolventen insgesamt
 - M.Sc. Drug Research: nicht bekannt
- Karrierewege:
 - M.D.R.A.:
 - Promotionsstipendium der DGRA (Dauer: 2 Jahre)
 - Jobbörse der DGRA (Angebote von Firmenmitgliedern der Gesellschaft)
 - M.Sc. Drug Research:
 - i.d.R. anschließende Promotion
 - Tätigkeit in der universitären oder industriellen Forschung

Ergänzende Informationen:

<http://dgra.de/deutsch/studiengang/>

<http://www.pharma.uni-bonn.de/lehre/m.-sc.-in-arzneimittelforschung-drug-research/drug-research>

Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit.