

Prüfungsordnung  
für den weiterbildenden Studiengang  
“Drug Regulatory Affairs“  
vom 17. Januar 2001

**Aufgrund des § 2 Abs. 4 , des § 90 Abs. 3 und des § 94 Abs. 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen (Hochschulgesetz - HG) vom 14. März 2000 (GV. NRW. S. 190) hat die Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn die folgende Prüfungsordnung erlassen:**

**Inhaltsverzeichnis**

- § 1 Ziel des Studiums**
- § 2 Abschlussgrad**
- § 3 Zulassung zum Studium**
- § 4 Dauer und Umfang des Studiums**
- § 5 Status der Teilnehmenden und Teilnahmegebühren**
- § 6 Praktikum**
- § 7 Studienarbeiten**
- § 8 Studien- und Prüfungsausschuss**
- § 9 Prüfende**
- § 10 Zulassung zur Prüfung**
- § 11 Art und Umfang der Prüfung**
- § 12 Schriftliche Prüfungsarbeit**
- § 13 Bestehen und Wiederholung der Prüfung**
- § 14 Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoß**
- § 15 Bewertung der Prüfungsleistungen, Gesamtergebnis**
- § 16 Zeugnis und Urkunde**
- § 17 Täuschung, Ungültigkeit der Prüfung**
- § 18 Anerkennung von Leistungen**
- § 19 Einsicht in die Prüfungsakten**
- § 20 Inkrafttreten und Veröffentlichung**

## § 1

## Ziel des Studiums

Der Studiengang “Drug Regulatory Affairs“ an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn ist ein weiterbildendes Studium im Sinne von § 90 des Hochschulgesetzes. Er ist interdisziplinär zwischen den Pharmazeutischen Wissenschaften, den Rechtswissenschaften und Medizinischen Wissenschaften angelegt. Es sollen durch eine gezielte, praxisnahe Postgraduierten-Ausbildung Kenntnisse vermittelt werden über chemische, pharmazeutische, pharmakologische, toxikologische und klinische Inhalte einer Zulassungsdokumentation und deren Bewertung sowie über Informationswesen, Arzneimittelentwicklung, Qualitätssicherung und -management, Pharmarecht in Europa und in wichtigen Gebieten ausserhalb Europas sowie über Zulassungsstrategien.

## § 2

## Abschlussgrad

Nach bestandener Prüfung wird durch die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Abschlussgrad „Master of Drug Regulatory Affairs“ (M.D.R.A.) verliehen.

## § 3

## Zulassung zum Studium

(1) Für den weiterbildenden Studiengang können sich Interessierte aus der ganzen Welt bewerben.

(2) Zulassungsvoraussetzungen sind:

- 1) Ein mit dem Dritten Prüfungsabschnitt abgeschlossenes Studium der Pharmazie oder ein abgeschlossenes Studium in den Naturwissenschaften insbesondere der Biologie (Diplom) oder Chemie (Diplom) oder eine mit dem dritten Abschnitt der ärztlichen oder tierärztlichen Prüfung abgeschlossene Ausbildung als Arzt oder Tierarzt oder eine den vorstehenden Angaben gleichwertige, mit einer Prüfung abgeschlossene Ausbildung.
- 2) Gute Sprachkenntnisse in Englisch und Deutsch in Wort und Schrift. Bei Bewerberinnen oder Bewerbern ohne Englisch oder Deutsch als Muttersprache entscheidet der Studien- und Prüfungsausschuss auf der Grundlage der einschlägigen Zeugnisse, Bescheinigungen oder einer Prüfung, ob die Sprachen entsprechend den Anforderungen beherrscht werden.
- (3) Der Antrag auf Zulassung ist an die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden des Studien und Prüfungsausschusses zu richten. Dem Antrag sind beizufügen:

- 1) Zeugnis des abgeschlossenen Hochschulstudiums,
- 2) der Nachweis über die erforderlichen Sprachkenntnisse,
- 3) eine Darstellung des beruflichen Werdeganges und der beruflichen Tätigkeit.

(4) Die Zulassung erfolgt durch den Studien- und Prüfungsausschuss im Rahmen der verfügbaren Studienplätze. Die Zulassung ist abzulehnen, wenn die in Abs. 2 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Zur Entscheidung über die Gleichwertigkeit ausländischer, nicht durch internationale Vereinbarungen als gleichwertig anerkannter Studienabschlüsse ist eine Auskunft der "Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen" bei der Ständigen Konferenz der Kultusminister einzuholen, wenn die Gleichwertigkeit nicht aufgrund von Präzedenzentscheidungen festgestellt werden kann.

(5) Übersteigt die Zahl der Bewerberinnen und Bewerber, die die Voraussetzungen nach Abs. 2 erfüllen, die Anzahl der verfügbaren Studienplätze, so entscheidet der Studien- und Prüfungsausschuss nach Eignung und Leistung auf der Grundlage der durch Zeugnisse dokumentierten Studienleistungen und beruflichen Erfahrungen der Bewerberinnen und Bewerber sowie unter Berücksichtigung vorangegangener Bewerbungen. Hierzu kann ein Auswahlgespräch durchgeführt werden.

(6) Die Zulassung erfolgt nach der Entrichtung der von der Universität Bonn festgesetzten Studiengebühren.

(7) Bewerberinnen und Bewerber, die einen Hochschulabschluss haben und nur an einem Teil der Module teilnehmen wollen, können nach Maßgabe der verfügbaren Plätze zugelassen werden. Sie nehmen nicht an der Klausur sowie nicht an der Abschlussprüfung teil und erstellen keine schriftliche Prüfungsarbeit. Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung. Für die Teilnahme an einzelnen Modulen wird eine Gebühr erhoben.

(8) Die Entscheidung über die Zulassung zum Studiengang ist der Bewerberin bzw. dem Bewerber schriftlich mitzuteilen.

#### § 4

#### Dauer und Umfang des Studiums

(1) Die Studienzeit beträgt einschließlich des Praktikums 12 Monate, entsprechend 2 Semestern.

(2) Die Theorie des Studienganges wird in 12 Modulen in einem Umfang von jeweils etwa 20 bis 30 Stunden bei einer Gesamtpräsenzzeit von etwa 320 Stunden vermittelt (Anl. 1). Die Module werden auf zwei Semester verteilt.

(3) In dem Präsenzunterricht werden zur Nacharbeitung des Lernstoffes Studienarbeiten vergeben.

(4) Mit Zustimmung des Studien- und Prüfungsausschusses kann die Teilnahme an den Modulen auf einen Zeitraum bis zu drei Jahren verteilt werden.

(5) Während des Studiums ist ein Praktikum mit einer Dauer von insgesamt sechs Monaten im Bereich "Drug Regulatory Affairs" abzuleisten.

(6) Die Lehrveranstaltungen werden den Lehrinhalten entsprechend in Deutsch oder Englisch durchgeführt.

## § 5

### Status der Teilnehmenden und Teilnahmegebühren

(1) Die Teilnehmenden am weiterbildenden Studiengang "Drug Regulatory Affairs" haben den Status von Gasthörern.

(2) Die Teilnehmenden haben die besondere Gasthörergebühr gemäß § 2 a Hochschulgebührengesetz (HSGebG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. Januar 1982 (GV.NRW.S. 70), geändert durch Gesetz vom 20. Oktober 1987 (GV.NRW.S. 366) in der jeweils geltenden Fassung zu entrichten.

(3) Die Gebühr nach Abs. 2 wird gemäß der Gebührenordnung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn festgesetzt. Die Gebühr wird für zwei Semester erhoben; im Semester werden 6 Module und der Bezug der von der Universität vorgesehenen Lernmaterialien angeboten. Nicht besuchte Module können insbesondere im Fall eines verlängerten Studiums gemäß § 4 Abs. 4 in späteren Semestern nachgeholt werden.

(4) Nicht am Weiterbildungsstudiengang Teilnehmende können gegen eine verringerte Gebühr an einzelnen Modulen teilnehmen.

## § 6

### Praktikum

(1) Das Praktikum ist im Bereich "Drug Regulatory Affairs" einer der folgenden Einrichtungen abzuleisten:

- a) Pharmazeutische Industrie
- b) Zulassungsbehörde
- c) Ministerium
- d) Überwachungsbehörde.

(2) Das Praktikum kann geteilt und an verschiedenen Ausbildungsorten absolviert werden. Mindestens drei Monate müssen in einem Betrieb der Pharmazeutischen Industrie abgeleistet werden.

(3) Während des ganztägigen Praktikums sollen die im Studium erworbenen Kenntnisse vertieft, erweitert und praktisch angewandt werden. Auf die praktische Ausbildung werden nur Zeiten angerechnet, die nach der Teilnahme an mindestens 4 Modulen und der Erledigung der zugehörigen Studienarbeiten liegen.

(4) Über die praktische Tätigkeit ist eine Bescheinigung auszustellen, in der die Zeitabschnitte, die wöchentliche Arbeitszeit sowie die Art der Tätigkeit angegeben werden.

(5) Auf die praktische Tätigkeit kann auch eine vollberufliche Tätigkeit im Bereich "Drug Regulatory Affairs" an den in Abs. 1 genannten Einrichtungen angerechnet werden. Auf begründeten Antrag kann der Studien- und Prüfungsausschuss Ausnahmen von der Vorschrift des Abs. 2 Satz 2 genehmigen.

## § 7

### Studienarbeiten

(1) Zu jedem der Module 1 bis 12 wird zum Erwerb eines Leistungsnachweises eine Studienarbeit vergeben:

- 1 Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs
- 2 Informationsmanagement
- 3 Pharmarecht
- 4 Qualitätsmanagement
- 5 Pharmazeutisch-chemische Dokumentation
- 6 Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation
- 7 Klinische Dokumentation
- 8 Zulassung national
- 9 Zulassung international
- 10 Zulassungserhalt
- 11 Pharmakoökonomie und Gesundheitspolitik
- 12 Entscheidungsanalytik

(2) Die Studienarbeiten sind so gestaltet, dass zur Erledigung der Arbeiten insgesamt ca. 320 Stunden benötigt werden. Etwa 30 % der Studienarbeiten werden in Form von Internet-Seminaren angefertigt.

(3) Die Aufgaben zu den Studienarbeiten werden von den an den Modulen beteiligten Dozentinnen und Dozenten gestellt und von ihnen unter Verwendung der in § 15 genannten Noten bewertet. Wird bei einer Studienarbeit die Note "ausreichend" beim ersten Versuch nicht erreicht, ist der Kandidatin bzw. dem Kandidaten, wenn sie bzw. er darum bittet, eine zweite Aufgabe zu stellen.

## § 8

### Studien- und Prüfungsausschuss

(1) Für die durch diese Prüfungsordnung zugewiesenen Aufgaben bildet die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät auf Vorschlag der Fachgruppe Pharmazie einen Studien- und Prüfungsausschuss. Ihm gehören vier habilitierte Mitglieder an. Mindestens zwei sind als Professorin oder Professor Mitglieder oder Angehörige der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät; eine Professorin bzw. ein Professor kann Mitglied oder Angehöriger der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät sein, eine Professorin oder ein Professor bzw. eine Habilitierte oder ein Habilitierter kann eine Person sein, die ohne der Universität Bonn anzugehören, massgeblich als Dozentin oder Dozent an dem Studiengang beteiligt ist.

Ausserdem gehört dem Studien- und Prüfungsausschuss eine promovierte wissenschaftliche Mitarbeiterin oder ein promovierter wissenschaftlicher Mitarbeiter aus der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät an. Der Studien- und Prüfungsausschuss beauftragt eine Professorin oder einen Professor aus seiner Mitte mit der Wahrnehmung des Vorsitzes sowie eine zweite Professorin oder einen zweiten Professor mit der des stellvertretenden Vorsitzes.

(2) Der Studien- und Prüfungsausschuss achtet darauf, dass die Bestimmungen der Prüfungsordnung eingehalten werden, bestellt die Prüfenden und sorgt für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung. Er ist insbesondere zuständig für

- die Ausgabe der Studienarbeiten und die Bestimmung der Fristen, innerhalb der die Studienarbeiten abzugeben sind,
- die Festlegung des Termines für die Klausur,
- die Festlegung des Termines für die Abschlussprüfung,
- die Ausgabe der schriftlichen Prüfungsarbeit und die Festlegung des Zeitpunktes der Abgabe,
- die Festlegung der Zeiten und Orte, an denen die Prüfungen ab-zulegen sind,
- die Beschlussfassung über Widersprüche gegen die im Prüfungs-verfahren getroffenen Entscheidungen,
- den Vorschlag für die Höchstzahl der Teilnehmer am Studien-gang,
- den Vorschlag für die nach dem Hochschulgebührengesetz zu er-hebenden Gebühren,
- den Vorschlag zur Honorierung der Dozentinnen und Dozenten,
- den regelmäßigen Bericht an die Mathematisch-Naturwissen-schaftliche Fakultät über die Entwicklung des Studienganges,
- Anregungen zur Reform des Studienganges.

(3) Der Studien- und Prüfungsausschuss ist beschlussfähig, wenn wenigstens die Hälfte seiner Mitglieder einschließlich der oder des Vorsitzenden oder stellvertretenden Vorsitzenden anwesend ist. Er kann der bzw. dem Vor-sitzenden die Entscheidung in Regelfällen übertragen. Ablehnende Bescheide oder Bescheide zu Widersprüchen bedürfen der Zustimmung des Studien- und Prüfungsausschusses. Der Studien- und Prüfungsausschuss beschließt mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme der bzw. des Vorsitzenden.

(4) Die Sitzungen des Studien- und Prüfungsausschusses sind nicht öffentlich. Die Mitglieder des Studien- und Prüfungsausschusses unterliegen der Verschwiegenheit gemäss § 8 der Ordnung der Mathematisch-Naturwissen-schaftlichen Fakultät. Sofern sie nicht im Öffentlichen Dienst stehen, werden sie durch den Vorsitzenden oder die Vorsitzende zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die Amtszeit der Mitglieder des Studien- und Prüfungsausschusses beträgt drei Jahre.

## § 9 Prüfende

- (1) Der Studien- und Prüfungsausschuss bestellt die Prüfenden. Er kann die Bestellung der oder dem Vorsitzenden übertragen. Die Prüferinnen oder Prüfer werden aus dem Kreis der Dozentinnen und Dozenten des Studienganges bestellt, dabei kann es sich auch um Personen aus der beruflichen Praxis handeln.
- (2) Die Prüfenden stellen die Aufgaben für die Klausur.
- (3) Jeweils drei Prüfende nehmen die mündliche Abschlussprüfung ab. Die Kandidatin bzw. der Kandidat kann aus den vom Studien- und Prüfungsausschuss bestellten Prüfenden die für ihre bzw. seine Abschlussprüfung gewünschten Prüfenden vorschlagen. Wird dem Vorschlag nicht gefolgt, muss dies begründet werden.
- (4) Der Studien- und Prüfungsausschuss sorgt dafür, dass die Namen der Prüfenden und die Prüfungstermine der Kandidatin bzw. dem Kandidaten rechtzeitig, mindestens zwei Wochen vor dem Prüfungstermin bekannt gegeben werden.
- (5) Die Prüfenden sind in ihrer Prüfungstätigkeit unabhängig. Sie unterliegen der Amtsverschwiegenheit.

## § 10 Zulassung zur Prüfung

- (1) Der Antrag auf Zulassung zur Prüfung ist baldmöglichst nach der Zulassung zum Studium zu stellen.
- (2) An der Abschlussprüfung kann nur teilnehmen, wer
  1. nachweist, dass sie bzw. er 12 Studienarbeiten vorgelegt hat, die sich auf die Stoffgebiete der einzelnen Module 1 bis 12 beziehen. Mindestens neun der Studienarbeiten müssen mindestens mit der Note "ausreichend" (4,0) bewertet worden sein.
  2. die erfolgreiche Teilnahme an der Klausur nachweist,
  3. den Nachweis über das sechsmonatige Praktikum führt.

## § 11 Art und Umfang der Prüfung

- (1) Die Prüfung besteht
  - a) aus der Klausur, die nach der Teilnahme an Modul 1 bis 6 und der Abgabe der zugehörigen Studienarbeiten zu schreiben ist,
  - b) aus einer mündlichen Abschlussprüfung, die nach dem Bestehen der Klausur und der Abgabe aller Studienarbeiten abgelegt werden kann,
  - c) einer schriftlichen Prüfungsarbeit.

Die Prüfungen und Leistungsnachweise werden den Lehrinhalten entsprechend in Deutsch oder Englisch abgelegt.

(2) Die Prüfungsleistung gemäss Abs. 1 Buchstabe a) bezieht sich auf die Stoffgebiete der Module 1 bis 6. Die Klausuraufgaben können von einer bzw. einem oder mehreren Dozentinnen oder Dozenten gestellt werden und in Form eines Themas, eines Fallbeispiels oder einzelner Fragen gefasst sein. Die Klausur ist in der Regel in 90 bis 120 Minuten zu bearbeiten. Die Leistungen werden von zwei Prüfenden, die vom Studien- und Prüfungsausschuss bestimmt werden, mit Noten gemäss § 15 bewertet.

(3) Die Prüfungsleistung gemäss Abs. 1 Buchstabe b) ist in Form einer mündlichen Kollegialprüfung zu erbringen und von in der Regel drei Prüfenden abzunehmen. Die Prüflinge werden in der Regel in Gruppen bis zu drei geprüft; in Ausnahmefällen kann der Studien- und Prüfungsausschuss Einzelprüfungen zulassen. Die Prüfung dauert bei Einzelprüfungen 30 Minuten, bei Gruppenprüfungen soll die auf jeden einzelnen Prüfling entfallende Prüfungszeit 20 Minuten nicht unterschreiten. Die Leistung wird gemäss den Vorschriften von § 15 bewertet

(4) Studierende, die sich in einem späteren Prüfungstermin der Prüfung nach Abs. 1 Buchstabe b) unterziehen wollen, sollen auf ihren Antrag hin nach Maßgabe der räumlichen Verhältnisse als Zuhörer zugelassen werden, es sei denn, eine Kandidatin oder ein Kandidat widerspricht. Die Zulassung erstreckt sich jedoch nicht auf die Beratung und die Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses.

## § 12

### Schriftliche Prüfungsarbeit

(1) Die schriftliche Prüfungsarbeit soll zeigen, dass der Prüfling in der Lage ist, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem aus dem Bereich der Drug Regulatory Affairs selbständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten und verständlich darzustellen. Der Text der Prüfungsarbeit soll in der Regel 30 Seiten nicht überschreiten.

(2) Die Meldung zur schriftlichen Prüfungsarbeit erfolgt nach der Absolvierung des sechsten der Module 1 bis 6, die Ausgabe der Arbeit beginnt ab der 4. Woche nach Meldung. Die Bearbeitungszeit beträgt vier Monate.

(3) Das Thema der Prüfungsarbeit wird vom Studien- und Prüfungsausschuss im Einvernehmen mit dem Prüfling und einer Betreuerin oder einem Betreuer, die Dozentin bzw. der Dozent im Studiengang ist, vergeben. Das Thema kann einmal innerhalb von 6 Wochen nach Ausgabe zurückgegeben werden. Die Prüfungsarbeit ist beim Studien- und Prüfungsausschuss wieder einzureichen.

(4) Der Ausgabe- und Abgabezeitpunkt sind aktenkundig zu machen. Arbeiten, die nicht fristgemäß eingereicht werden, sind mit "mangelhaft" zu bewerten. Im Einzelfall kann der Studien- und Prüfungsausschuss auf begründeten Antrag des Prüflings die Bearbeitungszeit ausnahmsweise um vier Wochen verlängern. Der Antrag ist 10 Kalendertage vor Ablauf der Frist beim Studien- und Prüfungsausschuss zu stellen.

(5) Die Arbeit kann als Projektbericht oder als Arbeit zu einem Thema aus dem Gebiet der Drug Regulatory Affairs verfasst werden.

(6) Die Arbeit ist in der Regel in englischer Sprache abzufassen. Über Ausnahmen entscheidet der Studien- und Prüfungsausschuss.

(7) Die Arbeit wird von der Betreuerin oder dem Betreuer und einem weiteren, vom Studien- und Prüfungsausschuss zu bestimmenden Prüfenden nach den Vorschriften des § 15 Abs 1 bewertet. Die Note der schriftlichen Prüfungsarbeit wird aus dem arithmetischen Mittel der Einzelbewertungen gebildet, sofern die Differenz nicht mehr als 1,3 beträgt. Ist die Differenz größer wird von dem Studien- und Prüfungsausschuss eine dritte Prüfende bzw. ein dritter Prüfender zur Bewertung der Prüfungsarbeit bestimmt. In diesem Fall wird die Note aus dem arithmetischen Mittel der beiden besseren Noten gebildet. Die Prüfungsarbeit kann jedoch nur dann als „ausreichend“ oder besser bewertet werden, wenn mindestens zwei Noten „ausreichend“ oder besser sind.

### § 13

#### Bestehen und Wiederholung der Prüfung

(1) Die Klausur gemäss § 11 Abs. 1 Buchstabe a) ist bestanden, wenn die Leistung mit mindestens 4,0 bewertet worden ist. Eine nicht bestandene Klausur kann bis zu zweimal wiederholt werden. Der Termin für die Wiederholungsklausur wird vom Studien- und Prüfungsausschuss festgelegt. Eine Frist von weniger als 4 Wochen darf nicht bestimmt werden. Die Note geht gemäss § 15 in die Gesamtbeurteilung ein.

(2) Die Abschlussprüfung gemäss § 11 Abs. 1 Buchstabe b) ist bestanden, wenn die Leistung mindestens mit 4,0 bewertet worden ist. Eine nicht bestandene Prüfung kann bis zu zweimal wiederholt werden. Der Termin für die Wiederholungsprüfung wird vom Studien- und Prüfungsausschuss festgelegt. Eine Frist von weniger als 4 Wochen darf nicht bestimmt werden.

(3) Die schriftliche Prüfungsarbeit gemäss § 11 Abs 1 Buchstabe c) ist bestanden, wenn die Leistung mindestens mit 4,0 bewertet ist. Bei „nicht ausreichender“ Leistung kann die Prüfungsarbeit einmal wiederholt werden. Eine Rückgabe des Themas der Arbeit in der in § 12 Abs 3 genannten Frist ist jedoch nur zulässig, wenn bei der Anfertigung der ersten schriftlichen Abschlussarbeit von dieser Möglichkeit kein Gebrauch gemacht wurde.

(4) Die Prüfung gemäss § 11 Abs. 1 ist bestanden, wenn nach den Regeln des § 15 für die Gesamtnote mindestens der Wert 4,0 erreicht wurde.

## § 14

## Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoss

(1) Eine Prüfungsleistung gilt als mit “nicht ausreichend“ bewertet, wenn der Prüfling zu einem Prüfungstermin ohne triftigen Grund nicht erscheint oder wenn er nach Beginn der Prüfung ohne triftigen Grund von der Prüfung zurücktritt.

(2) Die für den Rücktritt oder das Versäumnis geltend gemachten Gründe müssen dem Studien- und Prüfungsausschuss unverzüglich schriftlich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit des Prüflings kann die Vorlage eines Attestes einer vom Studien- und Prüfungsausschuss zu bestimmenden Ärztin oder eines Arztes verlangt werden. Erkennt der Studien- und Prüfungsausschuss die Gründe an, wird dem Prüfling dieses schriftlich mitgeteilt und ein neuer Termin festgesetzt. Die bereits vorliegenden Prüfungsergebnisse sind in diesem Fall anzurechnen.

(3) Versucht der Prüfling, das Ergebnis seiner Prüfungsleistung durch Täuschung zu beeinflussen, gilt die betreffende Prüfungsleistung als mit “nicht ausreichend“ bewertet.

(4) Stört ein Prüfling den ordnungsgemässen Ablauf der Prüfung, kann er von den Prüfenden nach Abmahnung von der Fortsetzung der Prüfungsleistung ausgeschlossen werden; in diesem Fall gilt die betreffende Prüfungsleistung als mit “nicht ausreichend“ bewertet. Die Gründe für den Ausschluss sind aktenkundig zu machen. Wird der Prüfling von der weiteren Ablegung einer Prüfungsleistung ausgeschlossen, kann er verlangen, dass diese Entscheidung vom Studien- und Prüfungsausschuss geprüft wird. Dies gilt entsprechend bei einer Feststellung eines Prüfers gemäss Abs. 3.

(5) Belastende Entscheidungen des Studien- und Prüfungsausschusses sind zu begründen und dem Prüfling unverzüglich schriftlich mitzuteilen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Vor der Entscheidung ist dem Prüfling Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

## § 15

## Bewertung der Prüfungsleistungen, Gesamtergebnis

(1) Die Prüfungsleistungen sind wie folgt zu bewerten:

1 =	sehr gut	=	eine hervorragende Leistung
2 =	gut	=	eine Leistung, die erheblich über den durchschnittlichen Anforderungen liegt;
3 =	befriedigend	=	eine Leistung, die durchschnittlichen Anforderungen entspricht;
4 =	ausreichend	=	eine Leistung, die trotz ihrer Mängel noch den Anforderungen genügt;
5 =	nicht ausreichend	=	eine Leistung, die wegen erheblicher Mängel den Anforderungen nicht mehr genügt.

Zur differenzierenden Bewertung der Prüfungsleistungen können die Noten mit einem "plus" oder "minus" versehen werden; bei einem "plus" wird die Notenziffer um 0,3 vermindert, bei einem "minus" um 0,3 erhöht; die Noten 4,3, 4,7 und 5,3 sind ausgeschlossen.

(2) Die Gesamtnote der Prüfung berechnet sich wie folgt: Es werden addiert

1. die Bewertung der Klausur,
2. die bei der mündlichen Abschlussprüfung vergebene Note,
3. die Bewertung der schriftlichen Prüfungsarbeit.

Die Noten zu 2) und 3) werden mit 2 multipliziert. Wird die Summe der drei Werte durch 5 dividiert und werden die Nachkommastellen ab der 2. gestrichen, ergibt sich die Gesamtnote. Die Note lautet:

bei einem Durchschnitt bis 1,5	=	sehr gut
bei einem Durchschnitt von 1,6 bis 2,5	=	gut
bei einem Durchschnitt von 2,6 bis 3,5	=	befriedigend
bei einem Durchschnitt von 3,6 bis 4,0	=	ausreichend.

## § 16

### Zeugnis und Urkunde

(1) Ist die Prüfung bestanden, wird innerhalb von drei Wochen ein Zeugnis ausgestellt, das folgende Angaben enthält:

1. Namen des Prüflings mit Berufsbezeichnung
2. Geburtsdatum und Ort
3. Bezeichnung des weiterbildenden Studienganges
4. Datum der letzten Prüfungsleistung
5. Thema der schriftlichen Prüfungsarbeit
6. Bezeichnung der einzelnen Prüfungsleistungen gemäss § 11 Abs. 1 a) bis c) und Bewertung gemäss § 15 Abs. 1.
7. Gesamtnote
8. Unterschrift der oder des Studien- und Prüfungsausschussvorsitzenden.

(2) Gleichzeitig mit dem Zeugnis wird eine Urkunde über die Verleihung des Grades ausgestellt. Sie enthält:

1. die Angabe "Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn",
2. Namen des Prüflings und gegebenenfalls der Doktorgrad,
3. Angabe des verliehenen Grades "Master of Drug Regulatory Affairs" (M.D.R.A.),
4. als Datum der Urkunde den Tag der letzten Prüfungsleistung,

5. Unterschrift der Dekanin bzw. des Dekans,
6. Unterschrift der oder des Studien- und Prüfungsausschussvorsitzenden,
7. Siegel der Fakultät.

Die Urkunde wird erst ausgehändigt, wenn alle Verpflichtungen gegenüber allen Einrichtungen der Universität Bonn erfüllt sind.

#### § 17

#### Täuschung, Ungültigkeit der Prüfung

(1) Hat ein Prüfling bei einer Prüfung getäuscht und wird diese Tatsache erst nach Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so kann der Studien- und Prüfungsausschuss nachträglich die Noten für diejenigen Prüfungsleistungen, bei deren Erbringung getäuscht wurde, entsprechend berichtigen und die Prüfung ganz oder teilweise als “nicht ausreichend“ erklären.

(2) Waren die Voraussetzungen für die Zulassung zu einer Prüfung nicht erfüllt, ohne dass der Prüfling hierüber täuschen wollte und wird diese Tatsache erst nach der Aushändigung des Zeugnisses bekannt, wird dieser Mangel durch das Bestehen der Prüfung geheilt. Hat der Prüfling die Zulassung vorsätzlich zu Unrecht erwirkt, entscheidet der Studien- und Prüfungsausschuss unter Beachtung des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen über die Rechtsfolgen.

(3) Vor einer Entscheidung ist dem Prüfling Gelegenheit zur Äußerung zu geben.

(4) Das unrichtige Prüfungszeugnis ist einzuziehen und ggf. neu zu erstellen. Mit dem unrichtigen Prüfungszeugnis ist auch die Urkunde über die Verleihung der Bezeichnung “Master of Drug Regulatory Affairs“ einzuziehen, wenn die Prüfung aufgrund der Täuschungshandlung mit “nicht ausreichend“ bewertet wurde. Eine Entscheidung nach Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 ist nach einer Frist von 5 Jahren nach Ausstellung des Prüfungszeugnisses ausgeschlossen.

#### § 18

#### Anerkennung von Leistungen

(1) Auf das Studium können Zeiten und Leistungen eines in der Bundesrepublik Deutschland oder außerhalb der Bundesrepublik betriebenen gleichartigen oder verwandten Studiums oder einer praktischen Ausbildung angerechnet werden.

(2) Personen, die bis zum 31.12.2002 mindestens drei Jahre lang in verantwortlicher Funktion im Bereich "Drug Regulatory Affairs" in einem Industriebetrieb oder einer anderen Einrichtung tätig waren, kann die berufliche Erfahrung auf den Studiengang angerechnet werden, wenn sie sich vor dem 31.12.2001 für den Weiterbildungsstudiengang eingeschrieben haben. Die regelmäßige Teilnahme an den Präsenzveranstaltungen, die Abschlussprüfung und die schriftliche Prüfungsarbeit können nicht erlassen werden. Das Zeugnis enthält in diesem Fall keine Gesamtnote sondern nur die Einzelnoten der gemäß § 11 Abs. 1 erbrachten Leistungen.

(3) Zuständig für die Anerkennung und Anrechnung von Leistungen ist der Studien- und Prüfungsausschuss.

### § 19

#### Einsicht in die Prüfungsakten

(1) Nach Bekanntgabe des Ergebnisses der Studienarbeiten oder der Klausur wird dem Prüfling auf Antrag Einsicht in die schriftlichen Prüfungsarbeiten und die darauf bezogenen Gutachten der Prüfenden gewährt. Nach Abschluss des Prüfungsverfahrens wird auf Antrag Einsicht in die Prüfungsprotokolle gewährt.

(2) Der Antrag ist binnen eines Monats nach Bekanntgabe der Ergebnisse bzw. der Aushängung des Prüfungszeugnisses bei der oder dem Vorsitzenden des Studien- und Prüfungsausschusses zu stellen. Die bzw. der Vorsitzende bestimmen Ort und Zeit der Einsichtnahme. Wiederholungstermine sind in angemessener Weise zu berücksichtigen.

### § 20

#### Inkrafttreten und Veröffentlichung

Diese Prüfungsordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn - Verkündungsblatt - veröffentlicht.

Ausgefertigt aufgrund der Beschlüsse der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät vom 21. April 1999, 24. November 1999, 26. Januar 2000 und des Senates der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn vom 17. Mai 1999, 16. März 2000, 8. Dezember 2000 sowie der Entschließung des Rektorats vom 15. Dezember 2000.

Bonn, den 17. Januar 2001

Klaus Borchard

Der Rektor

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Universitätsprofessor Dr. Klaus Borchard

## Anlage 1, zu § 4, Abs. 2

Nr.	Modul	Präsenzzeit ca Std.	Studien- arbeiten ca Std.
1	<b>Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practices</b>	30	30
2	<b>Pharmarecht</b> Arzneimittelrecht in Deutschland, der EU und anderen Ländern sowie verwandte Gesetze	30	30
3	<b>Informationsmanagement</b> Von der Literaturrecherche über die Verarbeitung von Dokumenten und Daten bis zur Informationsbewertung	20	20
4	<b>Qualitätsmanagement</b> Good-Practice-Regeln, internationale Standards, Qualitätssicherungssysteme und -kontrolle	30	20
5	<b>Chemisch-pharmazeutische Dokumentation</b> Dokumentation von der Synthese über die Analytik, Arzneibuchmonographie bis zur Darreichungsform und Produktion	30	30
6	<b>Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation</b> Dokumentation der Pharmakologie, Toxikologie, Genotoxizität und Ökotoxikologie	30	30
7	<b>Klinische Dokumentation</b> Dokumentation der Arzneimittelprüfung am Menschen, der klinischen Prüfmuster sowie der Anwendungsbeobachtungen und Erfahrungsberichte	30	30
8	<b>Zulassung national</b> Verschiedene Ansprüche bei der Anmeldung von Monopräparaten, Kombinationspräparaten, Mitteln der besonderen Therapierichtungen und Tierarzneimitteln; Vertriebsfragen in Deutschland und Nachzulassungen.	30	30
9	<b>Zulassung international</b> Grundlagen und Verfahren der Zulassung von OTC-Arzneimitteln, Verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Diagnostika und Medizinprodukten in der EU, den USA und Japan.	30	30
10	<b>Aufrechterhaltung der Zulassung</b> Anwendungsbegleitende Beobachtung, Werbung, Produktänderungen, Änderung und Verlängerung der Zulassung	25	25
11	<b>Pharmakoökonomie / Gesundheitspolitik</b> Kosten-Nutzen-Relation, Preispolitik, Verfahren zur Kosteneinsparung	20	20
12	<b>Entscheidungsanalytik</b> Zulassungsstrategie, Regulatorische Aspekte und Marketing	15	25

Detaillierte Angaben über den Inhalt der Module werden im jährlich erstellten Studienplan gemacht. Regelungen nach deutschem Recht sollen in deutscher Sprache, solche nach europäischem oder außereuropäischem Recht in englischer Sprache vorgetragen werden.