

**Modul: Pharmarecht**

<b>Niveau</b>	Master	<b>Kürzel</b>	
<b>Modulname englisch</b>	Medicinal Products Legislation		
<b>Modulverantwortliche</b>	Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.		
<b>Fachbereich</b>	Angewandte Naturwissenschaften		
<b>Studiengang</b>	Regulatory Affairs, Master		
<b>Verpflichtungsgrad</b>	Wahlpflicht	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Fachsemester</b>	3	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Dauer in Semestern</b>	1	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Angebotshäufigkeit</b>	WiSe	<b>Präsenzstunden</b>	
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Selbststudiumsstunden</b>	75

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

<b>Prüfungsleistung</b>	Projektarbeit	<b>Prüfungsprache</b>	Deutsch
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	Drittelnoten
<b>Lernergebnisse</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mit dem Modul Pharmarecht verfügt der Studierende über die notwendigen Grundkenntnisse, um selbständig die regulatorische Einordnung von Arzneimitteln einschließlich Blut und Blutprodukten und Kombinationsprodukten vorzunehmen.</li> <li>2. Der Studierende ist befähigt, die wesentlichen, in Deutschland und in der EU relevanten regulatorischen Anforderungen für in Frage stehende Arzneimittel zu identifizieren und auf dieser Basis eine regulatorische Strategie für die Marktzulassung eines Arzneimittels einschließlich der anwendbaren Zulassungsverfahren zu entwickeln und zu präsentieren.</li> </ol> <p>Der Studierende ist in der Lage, das europäische Zulassungskonzept für Arzneimittel dem europäischen Konzept des Inverkehrbringens von Medizinprodukten gegenüberzustellen.</p>		
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	Modul Qualitätsmanagement - Grundlagen		

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

<b>Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard)</li> <li>✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden</li> <li>✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)</li> </ul>
<b>Verwendbarkeit</b>	
<b>Bemerkungen</b>	

## Lehrveranstaltung: Pharmarecht

(zu Modul: Pharmarecht)

<b>Lehrveranstaltungsart</b>	Online- Lehrveranstaltung	<b>Lernform</b>	Online betreut
<b>LV-Name englisch</b>	Medicinal Products Legislation		
<b>Anwesenheitspflicht</b>	ja	<b>ECTS-Leistungspunkte</b>	2,5
<b>Teilnahmebeschränkung</b>	25	<b>Semesterwochenstunden</b>	2
<b>Gruppengröße</b>	10	<b>Arbeitsaufwand in Stunden</b>	75
<b>Lehrsprache</b>	Deutsch	<b>Präsenzstunden</b>	0
<b>Studienleistung</b>		<b>Selbststudiumsstunden</b>	75
<b>Dauer SL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem SL</b>	

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

<b>Prüfungsleistung</b>		<b>Prüfsprache</b>	
<b>Dauer PL in Minuten</b>		<b>Bewertungssystem PL</b>	
<b>Lernergebnisse</b>			
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

<b>Lehrinhalte</b>	
<b>Literatur</b>	Arzneimittelgesetz in der jeweils aktuellen Fassung EUDRALEX: ; u. a. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU: EudraLex - EU Legislation: Volume 1 - Pharmaceutical legislation for medicinal products for human use ICH – relevant guidelines under <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a> Niels Eckstein: Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung; Für Studium und Praxis; 2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2018
<b>Bemerkungen</b>	