



**Gutachten zur Akkreditierung
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs
an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

Begehung am 21./22.12.2010



AQAS

Agentur für Quali-
tätssicherung durch
Akkreditierung von
Studiengängen

Gutachtergruppe:

Dirk Häger

Student der Universität Hamburg (studentischer
Gutachter)

Silvia Riffel-Friedrich

Aicuris GmbH, Wuppertal (Vertreterin der Berufspraxis)

Prof. Dr. Markus Veit

i.DRAS GmbH, Planegg

Prof. Dr. Wolfgang Voit

Philipps-Universität Marburg, Fachbereich Rechts-
wissenschaften

Koordination:

Volker Husberg

Geschäftsstelle AQAS, Bonn

1. Beschluss

Auf der Basis des Berichts der Gutachter und der Beratungen der Akkreditierungskommission in der 42. Sitzung vom 21. und 22.2.2011 spricht die Akkreditierungskommission folgende Entscheidung aus:

1. Der Studiengang „**Drug Regulatory Affairs**“ mit dem Abschluss „**Master of Drug Regulatory Affairs**“ an der **Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität** wird unter Berücksichtigung der „Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 8.12.2009) ohne Auflagen akkreditiert, da die darin genannten Qualitätsanforderungen für die Akkreditierung von Studiengängen erfüllt sind.
2. Es handelt sich um einen **weiterbildenden** Master-Studiengang.
3. Die Akkreditierung wird für eine Dauer von fünf Jahren (unter Berücksichtigung des vollen zuletzt betroffenen Studienjahres) ausgesprochen und ist gültig bis zum **30.09.2016**.

Empfehlungen

1. Es wird empfohlen, zukünftig eine Kommunikationsplattform wie Moodle, Ilias etc. zur Unterstützung der Kommunikation mit den Studierenden einzurichten.
2. Um die Qualitätssicherung für den Studiengang auch bei wechselndem Personal sicher zu stellen, sollten die Aufgaben der Modulverantwortlichen und die für die Modulgestaltung nötigen Abstimmungsprozesse formalisiert und dokumentiert werden. Das gilt insbesondere für die Abstimmung der Lerninhalte sowie der Maßnahmen, die sich aus der Auswertung der Bewertungsbögen ergeben.
3. Für das Praktikum sollte es sowohl einen Ansprechpartner für die Studierenden aus dem Studiengang als auch aus der Firma geben, die die Praktikumsstelle zur Verfügung stellt.
4. Es sollte sichergestellt werden, dass die für den Studiengang relevante Literatur allen Studierenden zugänglich ist.

2. Profil und Ziele

Die Notwendigkeit für den Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ begründen die Antragsteller dadurch, dass im Pharmaziestudium den Themenkomplexen „Recht“ und „Verwaltungsabläufen“ insbesondere der Arzneimittelzulassung nur wenig Raum gegeben wird. Dem stehe ein großer Bedarf an „Zulassern“ oder „Regulatory Affairs Managern“ in Industrie und Behörden gegenüber. Die Ausbildung auf diesem Fachgebiet erfolgte bislang durch „learning on the job“ in einem für die Arbeitgeber langwierigen und teuren Prozess. Um diese Lücke zu schließen, hat sich vor gut zehn Jahren eine Gruppe von Fachleuten zusammengeschlossen und die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) gegründet, die sich unter anderem der Aus- und Fortbildung von Fachkräften für diese Aufgabe widmen sollte.

In Kooperation mit der Universität wurde der Weiterbildungsstudiengang ins Leben gerufen, in den sich zum Wintersemester 1999/2000 die ersten Studierenden eingeschrieben haben. Seitdem haben über 450 Studierende das Programm durchlaufen. Das Programm ist nun in einen weiterbildenden Masterstudiengang umstrukturiert worden.

Die Thematik des Studienganges ergänzt das Profil des Faches Pharmazie, das sich mit der Vermittlung anwendungsbezogenen Wissens mit Fragen der Arzneimittelentwicklung, -analytik, -anwendung und -wirkung befasst. Interessenten für diesen Studiengang waren bisher nicht nur Pharmazeuten, sondern auch Diplom-Biologen, Diplom-Chemiker, Lebensmittelchemiker, Mediziner, Tiermediziner und andere Berufsgruppen, die im Bereich der Zulassungs-Abteilungen von Industrie und Behörden tätig sind oder tätig werden wollen.

Damit ist ein breites Spektrum an Interessenten vorhanden, denen grundlegende Fachkenntnisse vermittelt werden oder deren Fachkenntnisse erweitert und im Hinblick auf Fragen der Arzneimittelzulassung spezifiziert werden müssen. Aufgrund der Breite des Unterrichtsangebotes sollen die Studierenden zum kritischen Bewerten auch in sozialgesellschaftlicher Hinsicht und somit zur Übernahme von Verantwortung im gesamtgesellschaftlichen Umfeld befähigt werden.

Der Frauenanteil in den bisherigen zehn Studienjahrgängen betrug 60-75%. Die Universität Bonn verfügt über ein Konzept zur Geschlechtergerechtigkeit.

Bewertung

Die Qualifikationsziele des Studiengangs sind klar formuliert. Sie sind dem Format des Studiengangs angemessen und kongruent mit den sich aus der Praxis ergebenden Anforderungen. Das ergibt sich nicht zuletzt aus der großen Akzeptanz des Studiengangs. Die Qualifikationsziele entsprechen dem akademischen Niveau von Master-Studiengängen wie es der Qualifikationsrahmen für deutsche Studienabschlüsse formuliert und sind gleichzeitig mit einem klar erkennbaren anwendungsorientierten Profil konzipiert. Damit ist der Studiengang eindeutig als weiterbildender Studiengang ausgestaltet. Die Qualifikationsziele leisten gleichermaßen Beiträge zur wissenschaftlichen Befähigung der Studierenden wie zur erweiterten und vertieften Berufsbefähigung.

Die Einbettung des Studiengangs in das Lehrangebot der Universität erfolgt unter der Nutzung zahlreicher Synergien, wie z.B. die bestehenden Ressourcen der medizinischen, pharmazeutischen und juristischen Fächer, aber auch die Vernetzung in die fachbezogenen Behörden und Bundesinstitute, wie das BfArM, PEI und DIMDI. Der Studiengang fügt sich damit konsistent nicht nur in das Lehr- und Forschungsprofil der Fakultät, sondern auch fakultätsübergreifend ein.

Lern- und Arbeitsformen des Studiengangs sowie das sich durch verschiedene Module durchziehende Thema „Ethik“ unterstützen die Studierenden in ihrer Persönlichkeitsentwicklung und erlauben es ihnen, begründet Position zu beziehen.

Das Konzept der Universität Bonn zur Geschlechtergerechtigkeit wird auch in diesem Studiengang umgesetzt.

3. Curriculum

Zulassungsvoraussetzung ist ein berufsqualifizierender Abschluss in der Regel in einem pharmazeutischen, pharmazienahen naturwissenschaftlichen oder medizinischen Fach und eine mindestens einjährige Berufserfahrung. Aufgrund der Erfahrungen mit dem Vorgängerstudiengang werden insbesondere Apotheker, Biologen, (Lebensmittel-)Chemiker, approbierte Ärzte oder Tierärzte teilnehmen. In Ausnahmefällen werden auch andere Abschlüsse wie Physik, Geographie oder Informatik anerkannt. Absolventinnen und Absolventen mit einem Masterabschluss werden Diplomabsolventen gleichgestellt. Absolventinnen und Absolventen mit einem Bachelor- oder Fachhochschulabschluss müssen eine dreijährige Berufserfahrung mitbringen. Fachliche Voraussetzungen sind Grundkenntnisse in Pharmazie, Humanbiologie / Medizin, Chemie und Mathematik (Statistik).

Sprachlich werden gute Deutschkenntnisse (DSH) sowie fundierte Englischkenntnisse vorausgesetzt, die durch den Abschluss eines englischsprachigen Studiengangs oder durch einen Englischtest (TOEFL 550) nachgewiesen werden können.

In einer Regelstudienzeit von vier Semestern können 120 Credits erworben werden.

Das Studium gliedert sich in zwei Semester mit insgesamt zwölf Theoriemodulen (60 CP), ein Semester Praktikum (30 CP) sowie ein Semester zur Anfertigung der Master Thesis (30 CP). Die zwölf Theoriemodule gliedern sich wie folgt: Modul 1 „Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice“ (5 Credits) gibt einen Überblick über das Gesamtgebiet. Modul 2 „Pharmarecht“ (6 Credits) vermittelt die inhaltlichen und rechtlichen Grundlagen des Arzneimittelgesetzes und flankierender Gesetze. In Modul 3 „Zulassung international“ (7 Credits) werden Grundlagen und Verfahren der Zulassung von Arzneimitteln, Diagnostika und Medizinprodukten in der EU, den USA, Japan und weltweit vermittelt. In Modul 4 „Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen und nationale Zulassung“ (5 Credits) werden verschiedene Ansprüche bei der Anmeldung von Monopräparaten, Kombinationspräparaten sowie Vertriebsfragen in Deutschland und Nachzulassungen behandelt. Im Modul 5 „Aufrechterhaltung der Zulassung / Pharmakovigilanz“ (6 Credits) geht es um die anwendungsbegleitende Beobachtung, Werbung, Produktänderungen sowie Änderungen und Verlängerung der Zulassung. Im Modul 6 „Informationsmanagement, e-CTD“ (3 Credits) wird den Studierenden Literaturrecherche, Verarbeitung von Dokumenten und Daten sowie Informationsbewertung und elektronische Einreichung vermittelt.

In Modul 7 „Qualitätsmanagement / Medizinprodukte“ (5 Credits) werden Good-Practice-Regeln und internationale Standards, Qualitätssicherungssysteme und -kontrolle sowie Medizinproduktrecht vermittelt. In Modul 8 „Chemisch-pharmazeutische Dokumentation“ (6 Credits) steht die Dokumentation von der Synthese über die Analytik sowie Arzneibuchmonographie bis zur Darreichungsform und Produktion im Fokus. In Modul 9 „Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation“ (6 Credits) geht es um die Dokumentation der Pharmakologie, Toxikologie, Genotoxizität und Ökotoxikologie. In Modul 10 „Klinische Dokumentation“ (6 Credits) steht die Dokumentation der Arzneimittelprüfung am Menschen, der klinischen Prüfmuster sowie der Anwendungsbeobachtungen und Erfahrungsberichte im Fokus. Modul 11 „Pharmaökonomie / Gesundheitspolitik“ (3 Credits) gibt einen Einblick in Kosten-Nutzen-Relation, Preispolitik und Verfahren der Kosteneinsparung. Modul 12 „Entscheidungsanalytik“ (2 Credits) vermittelt Zulassungsstrategien, Regulatorische Aspekte und Marketing.

Bewertung

Zulassung und Auswahlverfahren sind definiert und haben sich in der über 10jährigen Praxis als geeignet zielführend erwiesen.

Das Curriculum ist konsistent aufgebaut und auf die Qualifikationsziele des Studiengangs ausgerichtet. Der Kanon der Themen deckt die in der beruflichen Praxis relevanten Bereiche umfassend ab. Das Curriculum bietet die notwendige Flexibilität, auch aktuelle Sachverhalte abzudecken bzw. kurzfristig unter Berücksichtigung dieser angepasst zu werden. Das ist ein wesentlicher qualitätssichernder Aspekt, da das zu vermittelnde regulatorische Umfeld einer sehr kurzfristigen Dynamik der Veränderungen unterworfen ist. Dazu ist in vielen Fällen auch interdisziplinäres Wissen nötig, das durch die Themenverzahnung im Curriculum angemessen vermittelt wird.

Der Studiengang ist modularisiert. Die einzelnen Module sind vollständig im Modulhandbuch dokumentiert und die Lernergebnisse der einzelnen Module sind an den Gesamtzielen des Studiengangs orientiert. Die Modulbeschreibungen sind in Bezug auf die Formulierung von Inhalten und Lernergebnissen z.T. etwas heterogen; dies könnte bei der nächsten Überarbeitung vereinheitlicht werden. Die Modulprüfungen erscheinen bezogen auf die jeweils angestrebten Kompetenzen angemessen.

Die im Modulhandbuch dargestellten Lernergebnisse entsprechen dem im Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse skizzierten Profil für Masterabschlüsse.

4. Berufsfeldorientierung

Aufgrund seines starken Anwendungsbezugs qualifiziert der Studiengang für Positionen in Regulatory Affairs-Abteilungen der pharmazeutischen Industrie und Behörden sowie für freiberufliche Tätigkeiten in Beratungsunternehmen oder in selbständiger Funktion. Da alle wesentlichen Bereiche im Studiengang abgedeckt werden, können die Absolventinnen und Absolventen in den Firmen für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel, Sera, Impfstoffe, Biologika oder Medizinprodukte unterkommen. Durch die Kooperationen mit Industrie, Behörden und Beratungsunternehmen sowie Referentinnen und Referenten aus diesen Bereichen werden neue oder vorauszusehende Entwicklungen und Änderungen des Zulassungsreglements unmittelbar aus der Praxis in den Studiengang eingebracht. Gleichzeitig bilden sich durch die persönlichen Kontakte der bis zu 60 Teilnehmenden kommunikative Netzwerke. Da der Studiengang vor ca. zehn Jahren von Experten aus Industrie und Verwaltung entwickelt wurde, waren die Anforderungen von Beginn an den Bedürfnissen der Praxis ausgerichtet. Da sich die rechtlichen Vorgaben sehr rasch verändern, sind die Lehrenden gezwungen, ihre Lehrmaterialien jährlich anzupassen. In etwa dreijährigem Abstand finden Modulleitersitzungen statt, in denen die Module einer inhaltlichen Prüfung unterzogen werden. Zwei Drittel der Teilnehmenden sind bereits in Regulatory Affairs-Abteilungen der Industrie tätig. Die anderen haben Arbeitsplätze in Behörden, Beratungsunternehmen oder anderen Einrichtungen. Das Studium stellt eine Karrierebeschleunigung dar. Der Bedarf auf dem Arbeitsmarkt ist groß. Jeden Monat gehen 5-10 Stellenausschreibungen bei der Studiengangsleitung ein.

Bewertung

Mit der Ausbildung erhalten die Absolventen und Absolventinnen umfangreiche Kenntnisse über alle Aufgaben im Bereich DRA und direkt angrenzenden Bereichen. Diese Kenntnisse zu Beginn

des Berufslebens zu erwerben, ist von großem Wert, da sie unmittelbar eingesetzt werden können.

Alle Module sind von erheblicher Praxisrelevanz. Die Breite der Studieninhalte ist sinnvoll. Die Absolventen sind damit vielseitig einsetzbar. DRA-Mitarbeiter brauchen ein umfassendes Verständnis für die unterschiedlichen Disziplinen /Aspekte der Arzneimittelenwicklung, Zulassung und Vermarktung. In den verschiedensten regulatorischen Aktivitäten fließen Informationen zusammen, müssen gemeinsam betrachtet und aufeinander abgestimmt sein. Die Arbeit im Bereich Regulatory Affairs ist strategisch, inhaltlich und operativ und ohne ein umfangreiches inhaltliches Verständnis, auch für spezielle Bereiche wie CMC, Tox, Pharmakologie und Klinik, nicht möglich.

Die Praxisrelevanz des Studiengangs ist von Beginn an berücksichtigt worden und aufgrund der Zusammenarbeit mit der DGRA, der Wahl der Referenten, die größtenteils aus der Praxis kommen (Industrie oder Behörden) und der von ihnen entsprechend gewählten Inhalten, unterstützt durch eine vielfältige Behandlung von Praxisbeispielen der Module, umfassend gegeben. Dies gilt entsprechend auch für die Forderung nach fortwährender Aktualität.

Ethischen und umweltrelevanten Ansprüchen genügendes Handeln ist als Ziel formuliert. Für die Umsetzung in der Praxis notwendige Methoden betreffend Projektmanagement, Entscheidungsfindung und zur pro-aktiven Bewältigung von Interessenkonflikten werden ausreichend vermittelt.

Insgesamt sind die fachlichen und überfachlichen Ziele des Studiengangs sehr umfassend, ausgewogen und praxisrelevant. Die Studieninhalte adressieren den Bedarf von Industrie und Behörde realistisch. Dem formulierten Anspruch, fehlende Inhalte des Studiums zu ergänzen sowie vorhandenes Basiswissen zu erweitern und zu vertiefen, um die regulatorischen Aspekte in der Berufspraxis zu verbessern, wird der Studiengang voll gerecht.

5. Studierbarkeit/Beratung, Betreuung, Information und Organisation

Die Geschäftsstelle der DGRA informiert Studieninteressierte vor Aufnahme des Studiums und stellt Informationen auch auf der Homepage zur Verfügung. Während des Studiums ist der Geschäftsführer des Studiengangs für die Betreuung der Studierenden zuständig und auch an jedem Unterrichtstag anwesend. Innerhalb eines Moduls ist der jeweilige Modulleiter zuständig.

Die Lehrveranstaltungen finden meist zweitägig am Wochenende statt, in der Regel in 14-tägigem Abstand freitags/samstags. Die Reihenfolge der Module folgt einem logischen didaktischen Konzept, sie muss aber nicht zwingend eingehalten werden. Es ist auch möglich, den Besuch der Präsenzveranstaltungen auf zwei Jahre zu strecken. Von dieser Möglichkeit haben bislang ca. 25% der Studierenden Gebrauch gemacht. Durch die heterogenen Vorkenntnisse der Teilnehmerinnen und Teilnehmer müssen eventuelle Verständnislücken im Eigenstudium aufgearbeitet werden. Da jedoch die meisten Studierenden bereits in einschlägigen beruflichen Tätigkeiten stehen und die Inhalte der Lehrveranstaltungen direkt an ihr Praxiswissen anknüpfen, hält sich der Aufwand für Vor- und Nachbereitung in Grenzen. Jedes Modul wird mit einer Studienarbeit abgeschlossen. In sechs Modulen wird zudem eine mündliche oder schriftliche Prüfung abgelegt.

Die Prüfungsordnung geht auf die Belange behinderter Studierender ein und ermöglicht eine Nachteilsausgleichsregelung. Für die von ihnen zu erbringenden Leistungen kann z. B. der Zeitrahmen gestreckt werden. Je nach Art der Behinderung kann auch auf individuelle Probleme eingegangen werden. Die Unterrichtsräume sind behindertengerecht.

Bewertung

Die Service-Angebote für die Studierenden sind umfangreich gestaltet. Vor der Aufnahme des Studiums stehen den Studieninteressierten zahlreiche Informationsmöglichkeiten zur Verfügung. Neben Informationen im Internet besteht die Möglichkeit der persönlichen Beratung. Ausländische Studierende werden besonders in der Anfangsphase intensiv betreut.

Studierende können alle weiteren Serviceangebote, welche die Universität Bonn bereithält, in vollem Umfang nutzen.

Die Ausstattung der Universitätsbibliothek in Bezug auf die Thematik „Drug Regulatory Affairs“ ist allein nicht ausreichend. Die Nutzung der Bibliothek des in Bonn ansässigen BfArM hat sich nicht als praktikabel erwiesen. Das Rektorat hat aber signalisiert, in Zukunft Gelder zur Verfügung zu stellen, um die Situation zu verbessern. Insbesondere sollte weiterhin daran gearbeitet werden, einen Zugang zu online-Zeitschriften und -Publikationen zu ermöglichen.

Derzeit wird an der gesamten Universität auf eine einheitliche Internetplattform umgestellt. Die Studiengangsverantwortlichen sollten die Gelegenheit nutzen, diese als Kommunikationsinstrument für den Studiengang zu implementieren, auf welcher die Studierenden die aktuellsten Studiengangsinformationen finden. Teilnehmerinnen und Teilnehmer berufsbegleitender Studiengänge profitieren erfahrungsgemäß in hohem Maße davon, wenn solche Plattformen Vorlesungsmaterialien und Studienbegleitmaterialien bereit stellen, die orts- und zeitunabhängiges Lernen ermöglichen. Allerdings müssen die Materialien didaktisch entsprechend aufbereitet werden. Auch die Möglichkeit zur Schaffung virtueller Lernräume hat sich für Studierende als hilfreich erwiesen, die sich auf Grund ihrer räumlichen Entfernung voneinander nicht außerhalb der Präsenzveranstaltungen treffen können.

Das im Curriculum vorgesehene Praktikum wird bisher nicht durch die Lehrenden betreut. Die Gutachter empfehlen der Studiengangsleitung, zukünftig für eine Betreuung durch Lehrende zu sorgen, um einerseits die Qualität des Praktikums zu sichern und um andererseits frühzeitig reagieren zu können, falls sich Probleme im Praktikum ergeben. Die Einführung von Praktikumsberichten wird von der Gutachtergruppe begrüßt.

Die Prüfungsdichte erscheint angemessen. Alle Prüfungstermine werden rechtzeitig bekannt gegeben. Aufgrund der Anreise der Studierenden zu den einzelnen Veranstaltungen finden die Prüfungen sehr komprimiert statt. Eine angemessene Wiederholbarkeit von Prüfungen ist gewährleistet. Jede Modulprüfung kann zweimal wiederholt werden, die Masterarbeit einmal. Durch die Modularisierung des Studienganges in adäquater Form ist die Prüfungslast für die Studierenden nicht zu hoch.

Die Studierenden haben die Möglichkeit, während Ihres Aufenthaltes an der Universität Bonn den Internetzugang der Universität zu nutzen. Hierüber besteht auch der Zugang zu einzelnen Online-Materialien.

Es bestehen ausreichend Regularien zum Nachteilsausgleich von behinderten Studierenden. Es findet eine Veröffentlichung von Prüfungsordnung und Modulhandbuch statt. Beratungsmöglichkeiten für Studierende in besonderen Lebenslagen werden vorgehalten.

Es besteht die Möglichkeit, den theoretischen Teil des Studiums auf 2 bis 3 Jahre auszubauen. Damit ist die Verlängerung des Studiums auf insgesamt 4 Jahre möglich.

Mit der derzeitigen Zahl von Studienanfängern ist die Aufnahmekapazität des Studienganges erreicht, wenn die gegenwärtig genutzten Räumlichkeiten weiterhin genutzt werden sollen. Für Gruppenarbeiten sind die Räume nur bedingt geeignet.

Es besteht kein Zweifel, dass der Studiengang in der Regelstudienzeit studiert werden kann. Dies belegt auch die geringe Zahl der Abbrecherinnen und Abbrecher in den vergangenen Jahren. Die Möglichkeit der Streckung des theoretischen Teils des Studiums begrüßt die Gutachtergruppe ausdrücklich.

6. Qualitätssicherung

Seit Beginn des Vorgängerstudiengangs wurde jedes Modul durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer evaluiert. Die Berichte erhalten alle Moduleiter und der Vorsitzende des Prüfungsausschusses. Der Moduleiter erhält auch die wertenden Aussagen zu den Lehrbeauftragten des jeweiligen Moduls. Soweit möglich, werden auftretende Probleme innerhalb des laufenden oder im nachfolgenden Jahrgang behoben. Die Universität Bonn hat eine zentrale Evaluationsordnung erlassen. Das Zentrum für Evaluation und Methoden (ZEM) bietet ein Regelverfahren der online-gestützten Evaluierung mit zentraler Datenerhebung und Auswertung an. Auch die Daten des Masterstudiengangs sollen in das Verfahren eingespeist werden.

Die Absolventinnen und Absolventen werden vom ZEM aufgefordert, an der Absolventenbefragung zur weiteren beruflichen Entwicklung teilzunehmen. Die DGRA hält aber auch auf anderer Ebene Kontakt zu den Absolventen. 25% der Teilnehmer des jährlichen Kongresses sind ehemalige Teilnehmer des Studiengangs. Alle drei Jahre findet ein „Update-Workshop“ statt, an dem ca. 120 Absolventinnen und Absolventen teilnehmen. Aus persönlichen Kontakten ist bekannt, dass nahezu alle Absolventen beim Abschluss eine Arbeitsstelle haben.

Bewertung

Die derzeit durchgeführte Qualitätssicherung erfolgt durch Auswertung der Evaluationsbögen und Rücksprache der Modulverantwortlichen untereinander und mit den Referenten über mögliche Verbesserungen. Weiterhin wird die fachliche Aktualität des Kurses durch Abstimmung unter den Modulverantwortlichen vor den jeweiligen Modulen sichergestellt. Dieses Verfahren reicht angesichts der bestehenden und gefestigten Strukturen derzeit aus. Sowohl die Verantwortlichen als auch die Lehrenden und Studierenden bestätigten, dass aktuelle Entwicklungen aufgegriffen werden und die Absprachen über die Stoffauswahl und die Zuordnung zu den einzelnen Veranstaltungen funktionieren. Dies basiert jedoch neben der hohen fachlichen Kompetenz der Verantwortlichen zu wesentlichen Teilen auf der persönlichen Vertrautheit der Modulverantwortlichen untereinander. Um langfristig die Qualität auch bei einem Wechsel der Modulverantwortlichen sicherstellen zu können, sollten deshalb die Aufgaben der Modulverantwortlichen und die für die Modulgestaltung nötigen Abstimmungsprozesse festgelegt und dokumentiert werden.

7. Ressourcen

An dem Studiengang sind zahlreiche Lehrbeauftragte beteiligt, die ihr Spezialwissen aus der Praxis einbringen. Es handelt sich um insgesamt 15 Moduleiter beteiligt sowie 67 Lehrbeauftragte. Die Lehrbeauftragten nehmen in Industrie, Verwaltung und Kanzleien gehobene Positionen ein und referieren zu hoch spezifischen Themen. Sie verfügen neben ihrer wissenschaftlichen Qualifikation über Erfahrung in der berufspraktischen Anwendung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Methoden und sind gemäß ihren Aufgaben in Forschungs- und Entwicklungsprojekte, Gutachter- und Beratungstätigkeiten eingebunden. Alle Lehrenden verfügen über mindestens den zu vergebenden akademischen Grad und sind bis auf wenige

Ausnahmen promoviert. Es sind ein Honorarprofessor, zwei Privatdozenten und ein Universitätsprofessor der Universität Bonn an der Lehre und als Modulleiter beteiligt.

Der Studiengang wird durch die Studiengebühren finanziert. Der C4-Professor für das Gebiet Regulatory Affairs deckt über die Mitwirkung im Studiengang einen wesentlichen Teil seiner Lehrverpflichtung ab. Ähnliches gilt für einen dem Studiengang nahestehenden Honorarprofessor der Fakultät in der Fachgruppe Pharmazie.

Die Präsenzveranstaltungen wurden acht Jahre lang in einem Seminarraum der Universität abgehalten. Mit der auf 60 erhöhten Teilnehmerzahl wurde ein Raum im Universitätsclub in Bonn angemietet, wo auch für die Verpflegung gesorgt ist. Im Modul Dokumentationsmanagement können die Studierenden einen großen CIP-Pool der Universität nutzen. Die DGRA ist der privatwirtschaftliche Kooperationspartner im Studiengang, der personelle und technische Ressourcen und Know-how einbringt. Die DGRA macht Vorschläge für die zu berufenden Lehrbeauftragten oder Modulleiter. Die Vorschläge werden in der Fachkommission der Math.-Nat.-Fakultät diskutiert und nach der Abstimmung über die Fakultät an das Rektorat weitergeleitet. Die Rechte und Pflichten der Kooperationspartner sind in einem Kooperationsvertrag festgehalten. Es stehen jährlich 60 Studienplätze zur Verfügung. Die Studiengebühren belaufen sich auf 6.000 Euro pro Teilnehmer.

Bewertung

Die personellen und sächlichen Ressourcen des Studiengangs sind sichergestellt. Die Hochschulleitung bestätigte ihre Verantwortung für die Durchführung des Studiengangs. Durch die enge Zusammenarbeit mit der DGRA und den zuständigen Bundesbehörden ist die Gewinnung qualifizierter Lehrbeauftragter sichergestellt. Der Studiendekan bestätigte einen guten Rückhalt des Studiengangs in der Fakultät.

Allerdings ist auch bei einem anwendungsorientierten berufsbegleitenden Studiengang der Zugang zu der relevanten Literatur unabdingbar. Da bei diesem berufsbegleitenden Studiengang die Studierenden in der Regel nur während der Präsenzveranstaltungen vor Ort sind, sollte über eine Verbesserung der Zugänglichkeit der Literatur auf elektronischem Wege nachgedacht werden. Wie die Lehrgangsbegleitung bestätigte, wurde früher die elektronische Datenbank IDRAC den Teilnehmern zur Verfügung gestellt. Dies wurde – wie der Vertreter der Absolventen bestätigten – von den Teilnehmern sehr geschätzt. Ein solcher Zugang wäre ebenso wie ein Zugang zu den elektronischen Datenbanken der Universität von großer Bedeutung für die Studierenden. Zugleich würde er mögliche Chancenungleichheiten vermeiden, die derzeit aufkommen können, weil einige der Teilnehmer im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Zugriff auf derartige Datenbanken haben.

Sollte ein solcher Zugang wegen der Kosten oder wegen Lizenzbedingungen nicht möglich sein, sollte auf einer Lernplattform Material über die Präsentationsfolien hinaus zur Verfügung gestellt werden, das eine vertiefende und auch kritische Beschäftigung mit dem vermittelten Stoff ermöglicht.