

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T003	Pflicht

Modultitel **Zulassung von Arzneimitteln**

Modultitel (englisch) Regulatory Affairs

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Zulassung von Arzneimitteln" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Zulassung von Arzneimitteln" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele

Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls in der Lage sein,

- Verantwortlichkeiten regulatorischer Behörden zu kennen,
- Anforderungen der Zulassungsdokumentation zu kennen,
- Zulassungsdokumentationen zu bewerten und
- Zulassungsstrategien zu benennen.

Inhalt

- AM-Zulassungsverfahren in Deutschland - dezentrales Verfahren (BfArM/PEI)
- AM-Zulassungsverfahren in Europa - zentrales Verfahren (EMA)
- AM-Zulassungsverfahren USA (FDA)
- DCP Verfahren
- Beispiel für Ablauf
- Pharmarecht in und außerhalb Europas

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Hausarbeit, mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Zulassung von Arzneimitteln" (1SWS)
	Übung "Zulassung von Arzneimitteln" (0,5SWS)