

Master
Arzneimittelwissenschaften
Pharmarecht und
behördliche Vorschriften

Vorteile des
Studienganges:

- speziell auf Zulassungsverfahren ausgerichtete Didaktik
- aktive Einbindung von Vertretern aus der Industrie
- durch angepassten Studienrhythmus (Wechsel zwischen universitärem Lernen und Unternehmenspraxis) leichter Übergang ins Unternehmen
- von der Praxis anerkannter Studienabschluss
- fachlich qualifizierte Dozenten für die Industrie: Leiter Regulatory Affairs aus der Pharmaindustrie bzw. aus nationalen oder europäischen Arzneimittelbehörden, die für die Arzneimittelzulassung zuständig sind
- erfahrenes Dozententeam
- spezielle Didaktik für die betriebliche Ausbildung

▶ Einschreibeformalitäten

Online-Bewerbung:
<http://aria.u-strasbg.fr>

▶ Auswahlkriterien

Prüfung der Bewerbungsunterlagen +
Auswahlgespräch



▶ Kontakt Fakultät
Studiengangsleiter:
Jean-Yves Pabst
pabst@unistra.fr
+33 (0)3.68.85.70.89

▶ Kontakt Studierenden-
sekretariat
pharma-scolarite@unistra.fr
+33 (0)3 68 85 42 82

▶ Kontakt Berufsbil-
dungszentrum CFA
CFA LEEM Apprentissage
info@leem-apprentissage.org
+33 (0)3 68 85 41 61

Universität Straßburg
Fakultät für Pharmazie
Illkirch

► Präsentation

Der Master „Arzneimittelwissenschaften“, den die Fakultät für Pharmazie der Universität Straßburg in der Fachrichtung Pharmarecht und behördliche Auflagen anbietet, wird nach einer fünfjährigen Studienzzeit erworben.

Es werden Kenntnisse der Institutionen sowie der technischen und rechtlichen Sachzwänge aus dem nationalen und dem EU-Recht vermittelt, die für die Zulassung von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten relevant sind.

Nach diesem Studium sollen Fachleute aus Gesundheitsberufen und Juristen in der Lage sein, Zulassungsverfahren nach europäischen und internationalen Standards effizient zu begleiten.

► Aufbau

Der Stundenplan ist so gestaltet, dass die Veranstaltungen berufsbegleitend besucht werden können (im Schnitt eine Woche Unterricht pro Monat an der Universität).
Je nach Fach werden die Leistungsnachweise durch Klausuren am Studienende oder eine fortlaufende Kontrolle erbracht.

**Der Master 2
„Pharmarecht und behördliche
Regelungen“
umfasst 400 Stunden Ausbildung
über 12 Monate = 60 ECTS.**

Pflichtmodule

- **Zulassungsanträge:**
technische und formale Aspekte
- **Zulassung von Arzneimitteln aus biotechnologischen Verfahren**
- **Europäische Institutionen und Verfahren für die Zulassung von Gesundheitsprodukten**
- **Zulassung von Arzneimitteln in Afrika/Asien/USA/Japan**
- **Pharmakovigilanz und Materialüberwachung**
- **Pharmakoökonomie**
- **Auflagen für klinische Prüfung**
- **Werksbesichtigungen**

Modul Berufliche Integration

- **Kommunikation und Entwicklung von Verhaltensmustern**

Wahlpflichtmodul (für Studierende ohne 1. Maîtrise-Jahr „Pharmarecht und behördliche Regelungen“ (M1 RDP)):

- **Allgemeines Pharmarecht und geistiges Eigentum**
- **Allgemeine Einführung öffentliches Recht und Strafrecht**
- **Gesellschaftsrecht und Besteuerung**
- **Haftungsrecht und Marktüberwachung**
- **Gemeinschaftsrecht**
- **Sozialrecht und EU-Arbeitsrecht**

Pflichtmodul

- **Betriebliche Ausbildung**

► Eingliederung in den Arbeitsmarkt

- Sachbearbeiter/in Regulatory Affairs
- Pharmazeut Regulatory Affairs
- Sachbearbeiter/in Zulassung

► Zulassungsvoraussetzungen

- Alter: unter 26
- bestandenes 1. Maîtrise-Jahr (Master, M1) in einer geeigneten Fachrichtung:
 - 1. Maîtrise-Jahr Pharmarecht und behördliche Regelungen
 - oder Diplom Pharmazie oder 5. Jahr Pharmazie Option Industrie oder Krankenhauspharmazie
 - oder allgemeines Ingenieurdiplom oder Diplom der Human- bzw. Veterinärmedizin (oder 5. Studienjahr)

► Status der Studierenden

Duales Studium

► Studienort

Universität Straßburg
Fakultät für Pharmazie Illkirch
74 Route du Rhin
CS 60024
F-67401 Illkirch Cedex
Von Straßburg aus mit der Straßenbahn zu erreichen

► Websites

www.unistra.fr
www.pharmacie.unistra.fr
www.apprentissage-industries-de-sante.org