

Modulhandbuch

**M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Prüfungsordnung 2018**

**Fakultät für Chemie und Pharmazie
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg**

Stand: Oktober 2022

Inhalt

Prolog	3
Kurzbeschreibung Studiengang und Lehreinheit	3
Profil des Studiengangs	4
Aufführung von Besonderheiten wie (internationale) Kooperationen verpflichtende Auslandsaufenthalte/Praktika o.ä.	5
Darstellung aller Module und des Musterstudienverlaufs.....	5
Lehr-/Lernformen	7
Erläuterungen des Prüfungssystems (Prüfungsarten und –formate) sowie ggf. Begründung für Regelabweichungen (z.B. Zulassungsvoraussetzungen für Prüfungen, Teilprüfungen)	7
Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche	9
Pharmazeutische Chemie	10
Pharmazeutische Biologie	11
Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen.....	13
Pharmakologie.....	15
Biochemie	16
Bioinformatik.....	19
Methodenkurs	20
Spezialisierung Drug Discovery and Delivery	22
Forschungspraktikum A.....	23
Forschungspraktikum B	24
Wahlpflichtmodul.....	25
Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development	26
Drug Development & Regulatory Affairs.....	27
Ethik und Nachhaltigkeit	33
Patentrecht und Produktstrategie.....	35
Quality	37
Medien, Kommunikation und Marketing	40
Mastermodul	42
Mastermodul.....	43

Prolog

Kurzbeschreibung Studiengang und Lehreinheit

Fach	Pharmazeutische Wissenschaften
Abschluss	Master of Science (M.Sc.)
Studiendauer	4 Semester Regelstudienzeit
Studienform	Vollzeitstudium
Art des Studiengangs	konsekutiv
Hochschule	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
Fakultät	Fakultät für Chemie und Pharmazie
Homepage des Instituts	https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de
Webseite des Studiengangs	https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de/studiumpharmazie/master-pharmazeutische-wissenschaften-1
Sprache	Deutsch, einzelne Veranstaltungen in Englisch
Zugangsvoraussetzungen	<p>einen ersten berufsqualifizierenden Abschluss mit einem Notendurchschnitt von mindestens 2,5 an einer deutschen Hochschule in einem Studiengang der Pharmazeutischen Wissenschaften, der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Biochemie, der Biotechnologie oder der Medizin oder in einem gleichwertigen mindestens dreijährigen Studiengang an einer deutschen oder ausländischen Hochschule</p> <p>Nachweis über die Erbringung von Studien- und Prüfungsleistungen von mindestens 120 ECTS-Punkte in Fachgebieten der Pharmazeutischen Wissenschaften, davon mindestens 50 ECTS-Punkte im Bereich Pharmazeutische Chemie sowie jeweils mindestens 25 ECTS-Punkte in den Bereichen Pharmazeutische Biologie und Pharmazeutische Technologie</p> <p>Deutsche Sprachkenntnisse auf Niveau C1 und englische Sprachkenntnisse auf dem Niveau B2 entsprechend des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen</p> <p>Staatsexamensabsolventen der Pharmazie mit dem zweiten Staatsexamen können in das dritte Fachsemester eingestuft werden</p>
Start des Studiengangs	zum Winter- und Sommersemester

Profil des Studiengangs

Der interdisziplinäre Master-Studiengang Pharmazeutische Wissenschaften vermittelt, aufbauend auf den naturwissenschaftlichen Grundkenntnissen des Bachelor-Studiengangs, ein breites pharmazeutisches Wissen auf hohem Niveau und fundierte Kenntnisse in den verschiedenen Bereichen der Pharmazie.

Im Masterstudiengang Pharmazeutische Wissenschaften sind insgesamt 120 ECTS-Punkte zu erwerben.

Davon entfallen 60 ECTS-Punkte auf den Grundlagenbereich (erstes und zweites Fachsemester), 30 ECTS-Punkte auf den Spezialisierungs-/Profillinienbereich (drittes Fachsemester) und 30 ECTS-Punkte auf den Bereich Masterarbeit (viertes Fachsemester).

In den ersten beiden Fachsemestern werden die Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften sowie ergänzende Fachgebiete behandelt. Den Studierenden werden Kenntnisse und Fertigkeiten in den Modulen Pharmazeutische Chemie, Pharmazeutische Biologie, Pharmazeutische Technologie, Pharmakologie, Biochemie, Bioinformatik sowie in zahlreichen Wahlpflichtveranstaltungen im Modul Methodenkurs vermittelt.

Im dritten Fachsemester wählen die Studierenden eine der beiden Spezialisierungen „Drug Discovery and Delivery“, die sich mit Themen im Zusammenhang mit der Entwicklung und Wirkweise von Arzneimitteln befasst, oder „Regulatory Affairs and Drug Development“, die sich mit der Arzneimittelentwicklung sowie den Anforderungen der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Zulassung befasst.

Eine zentrale Zielsetzung des Studiengangs ist die Anleitung zu selbstständigem experimentellen wissenschaftlichen Arbeiten.

Der erfolgreiche Abschluss des Master-Studiums Pharmazeutische Wissenschaften qualifiziert sowohl für eine Tätigkeit in der wissenschaftlichen Forschung (und damit für eine Promotion) als auch für eine Spezialisierung im Bereich der Pharmazeutischen Industrie; jedoch führt er nicht zur Approbation als ApothekerIn.

Fachliche Qualifikationsziele

- Kenntnisse über fachwissenschaftliche Methoden und Konzepte und deren Anwendung
- fachliche Kenntnisse, um sich in zukünftige Technologien und Wirkungsfelder in Fachgebieten der Pharmazie wie auch in verwandten Bereichen der Natur- und Lebenswissenschaften rasch einarbeiten zu können
- Erwerb von fundiertem Fachwissen im Bereich Arzneimittelentwicklung sowie Anforderungen der Arzneimittelzulassung sowie von Kenntnissen zur selbstständigen Beurteilung und Interpretation klinischer Studien sowie der Planung und Durchführung klinischer Studien
- Erwerb von fundiertem Fachwissen der Qualitätsanforderungen in der Arzneimittelentwicklung und Überwachung (AM-Entwicklung) nach Markteinführung
- selbstständiges Erfassen grundlagenorientierter naturwissenschaftlicher, insbesondere pharmazeutischer Problem- und Fragestellungen und die Fähigkeit die zur Lösung erforderlichen experimentellen Untersuchungen zu planen und durchzuführen
- Erwerb von Kompetenzen, die die Studierenden in die Lage versetzen, sich auch dort, wo die aktuell vorhandenen und erlernten Methoden nicht ausreichen, selbständig neue Lösungsmöglichkeiten zu erarbeiten und dabei auch interdisziplinäre experimentelle Methoden und Anwendungen zu berücksichtigen
- Fähigkeit, aktuelle Forschungspublikationen selbständig zu durchdringen, die Ergebnisse kritisch zu hinterfragen und anderen zu präsentieren → Vermittlung notwendiger Grundlagen, um ein Promotionsstudium auf hohem internationalem Niveau anschließen zu können

Überfachliche Qualifikationsziele

- Fähigkeit die erlernten naturwissenschaftlichen Methoden zur Formulierung und Lösung komplexer Aufgabenstellungen in Forschung und Entwicklung in der Industrie oder in Forschungseinrichtungen erfolgreich einzusetzen, sie kritisch zu hinterfragen und sie bei Bedarf auch weiterzuentwickeln
- Fähigkeit wissenschaftliche Publikationen und Erkenntnisse kritisch zu beurteilen und verantwortungsbewusst damit umzugehen

- Fähigkeit, sich in die Sprache und Begriffswelt benachbarter Fächer einzuarbeiten, um über Fächergrenzen hinweg zusammenzuarbeiten
- Erwerb ethischen Kompetenzen und die Grundzüge des wissenschaftlichen Arbeitens im Hinblick auf Redlichkeit (u.a. Vermeidung von Plagiaten, transparente Datendokumentation)

Aufführung von Besonderheiten wie (internationale) Kooperationen verpflichtende Auslandsaufenthalte/Praktika o.ä.

Im dritten Fachsemester absolvieren die Studierenden innerhalb der Spezialisierung „Drug Discovery and Delivery“ zwei Wahlpflichtpraktika von je sechs Wochen Umfang. Eines davon findet am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften statt, das zweite Praktikum kann auch in der Pharmakologie, Biochemie, Chemie, Biologie oder in der Pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Da die beiden Wahlpflichtpraktika auch im Ausland durchgeführt werden können, eignet sich diese Spezialisierung besonders für ein Auslandssemester.

Innerhalb der Spezialisierung „Regulatory Affairs and Drug Development“ kooperiert das Institut für Pharmazeutische Wissenschaften mit zahlreichen pharmazeutischen Unternehmen, die sich an der Lehre beteiligen. Der unmittelbare Praxisbezug eröffnet dabei den Studierenden die Möglichkeit, ihre Masterarbeit in einem Betrieb zu schreiben.

Darstellung aller Module und des Musterstudienverlaufs

Tabelle 1: Grundlagenbereich (60 ECTS-Punkte)

Modul	Art	SWS	ECTS-Punkte	Semester	Studienleistung/ Prüfungsleistung
Pharmazeutische Chemie	V+Pr+S	12	12	1 und 2	SL PL: mündliche Prüfung
Pharmazeutische Biologie	V+S	12	12	1 und 2	SL PL: mündliche Prüfung
Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen	V+Pr+S	12	12	1 und 2	SL PL: mündliche Prüfung
Pharmakologie	V	6	6	1 und 2	PL: Klausur
Biochemie	V	6	6	1 oder 2	SL PL: Klausur
Bioinformatik	V+Ü	5	6	1 oder 2	SL PL: Klausur
Methodenkurs	variabel	variabel	6	1 oder 2	SL

aus den folgenden beiden Spezialisierungen wählen die Studierenden EINE aus:

Tabelle 2: Spezialisierung Drug Discovery and Delivery (30 ECTS-Punkte)

Modul	Art	SWS	ECTS-Punkte	Semester	Studienleistung/ Prüfungsleistung
Forschungspraktikum A	Pr	variabel	12	3	SL PL: mündliche Präsentation
Forschungspraktikum B	Pr	variabel	12	3	SL
Wahlpflichtmodul	variabel	variabel	6	3	SL

Tabelle 3: Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development (30 ECTS-Punkte)

Modul	Art	SWS	ECTS-Punkte	Semester	Studienleistung/ Prüfungsleistung
Drug Development and Regulatory Affairs	V+S	12	12	3	SL PL: Klausur
Quality	V+S	6	6	3	SL PL: Klausur
Patentrecht und Produktstrategie	V+S	3	3	3	SL
Medien, Kommunikation und Marketing	V+S	3	3	3	SL
Ethik und Nachhaltigkeit	S	4	6	3 und 4	SL PL: mündliche Prüfung PL: schriftliche Ausarbeitung

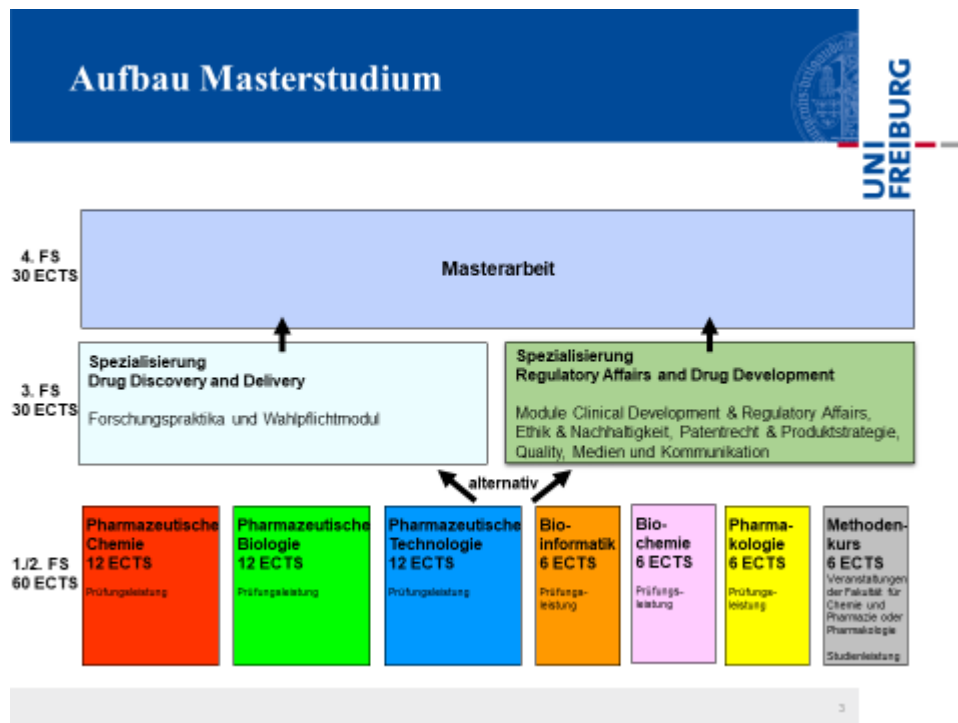
Tabelle 4: Mastermodul (30 ECTS)

Modul	ECTS-Punkte	Semester	Studienleistung/Prüfungsleistung
Mastermodul	30	4	Masterarbeit

Abkürzungen in den Tabellen:

Art = Art der Lehrveranstaltung; SWS = vorgesehene Semesterwochenstundenzahl; Semester = empfohlenes Fachsemester bei Aufnahme des Studiums zum Wintersemester; Pr = Praktikum; S = Seminar; Ü = Übung; V = Vorlesung; PL = Prüfungsleistung; SL = Studienleistung

Graphische Darstellung des Musterverlaufsplans:



Lehr-/Lernformen

Die Lehrveranstaltungen bestehen aus Vorlesungen, Praktika, Übungen und Seminaren, die zu Modulen zusammengefasst werden. Die Studieninhalte jedes Moduls werden studienbegleitend geprüft. Den Modulen sind gemäß dem European Credit Transfer System (ECTS) Kreditpunkte (CP) zugeordnet, die die Studierenden mit dem erfolgreichen Absolvieren erwerben und die eine wechselseitige Anerkennung im europäischen Bildungsraum erleichtern.

Die Studierenden im ersten Studienjahr (erstes und zweites Fachsemester) besuchen die angebotenen Veranstaltungen gemeinsam (ca. 30 Studierende), wobei sich die Methodenkurse aufgrund der vielfältigen Auswahlmöglichkeiten durch kleinere Gruppen auszeichnen (zw. 5 und 20 Studierende).

Grundsätzlich ist der Studiengang so konzipiert, dass vormittags theoretische Veranstaltungen, nachmittags die Laborpraktika stattfinden.

Erläuterungen des Prüfungssystems (Prüfungsarten und –formate) sowie ggf. Begründung für Regelabweichungen (z.B. Zulassungsvoraussetzungen für Prüfungen, Teilprüfungen)

In der Regel schließen die Module mit einer Modulabschlussprüfung ab, in der die Lernerfolge über die in den Vorlesungen, Laborpraktika und/oder Seminaren erworbenen Kompetenzen überprüft werden.

Die Prüfungsformate sind in nachstehender Tabelle aufgeführt:

Prüfungsart	Prüfungsformate
Klausur	schriftliche Aufsichtsarbeit
Mündliche Prüfung	Prüfungsgespräch
Mündliche Präsentation	Postervorstellung, Vortrag
Schriftliche Ausarbeitung	Seminararbeit, semesterbegleitende Übungsaufgaben, Masterarbeit

Weiterhin sind in den Modulen unbenotete Studienleistungen zu erbringen, die aber nicht zum Verlust des Prüfungsanspruchs führen können. Studienleistungen können aus regelmäßiger aktiver Teilnahme, Referaten und mündlichen Präsentationen sowie deren schriftlicher Ausarbeitung bestehen und aus den Laborpraktika, aus der eigenständigen Bearbeitung praktischer Aufgaben mit entsprechenden Protokollen.

Für praktische Lehrveranstaltungen kann als Zulassungsvoraussetzung der Nachweis von sicherheitsrelevanten Kenntnissen verlangt werden.

Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche

Modultitel	Pharmazeutische Chemie
Modulnummer	1
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller
Lehrkräfte	Prof. Dr. Andexer, Dr. P. Bisel, Dr. A. Hauser, PD Dr. W. Hüttel, Prof. Dr. Christoph Lönarz
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis moderner Wirkstoffforschung; vertiefte Fachkenntnisse in zwei Spezialgebieten; Befähigung der Einordnung wissenschaftlicher Fragestellungen und deren Zusammenhänge; Befähigung wissenschaftliche Methoden der Pharmazeutischen Chemie und deren Erkenntnisse anzuwenden.
Inhalte des Moduls	Struktur-Eigenschaft Beziehungen von Wirkstoffen (Struktur - Synthese/Biosynthese; - Reaktivität; - Wirkmechanismus; - Metabolismus; - physikochemische Eigenschaften/Analytik); Identifikation, Synthese, Optimierung und Testung von Wirkstoffen; Enzyme und deren Einsatz in der Pharmazeutischen Chemie; Redoxbiochemie; Stereochemie und chiroptische Methoden; spektroskopische und chromatographische Methoden; Biochemie und Identifikation eines Wirkstofftargets;
Lehrveranstaltungen im Modul	1.1 Pharmazeutische und Medizinische Chemie (V); SoSe/WiSe 1.2 Spezialvorlesung (V); SoSe 1.3 Spezialvorlesung (V); WiSe 1.4 Praktikum mit Seminar (P); WiSe
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload: 1.1 Pharmazeutische und Medizinische Chemie (3/3 SWS) Kontaktzeit: 2 x 42 h; Selbststudium: 96 h 1.2 Spezialvorlesung (1 SWS): Kontaktzeit: 14 h, Selbststudium 16 h 1.3 Spezialvorlesung (1 SWS) Kontaktzeit: 14 h, Selbststudium 16 h 1.4 Praktikum (Blockpraktikum) mit Seminar Kontaktzeit: 49 h, Selbststudium 71 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung: Teilnahme am Praktikum Prüfungsleistung: Mündliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lehrbücher der Pharmazeutischen/Medizinischen Chemie Skripte zu den Vorlesungen

Modultitel	Pharmazeutische Biologie
Modulnummer	2
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. G. Layer, Prof. Dr. A. Bechthold
Lehrkräfte	Dr. G. Weitnauer, PD Dr. E. Lamy, Dr. C. Jessen-Trefzer, Doktoranden der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis moderner Wirkstoffforschung; vertiefte Fachkenntnisse in zwei Spezialgebieten; Befähigung zur Einordnung und Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen; Befähigung wissenschaftliche Methoden der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie anzuwenden.
Inhalte des Moduls	Biogene Arzneistoffe: Struktur und Wirkmechanismen, Herstellungsverfahren und Einsatzgebiete; Grundlagen der Zulassung biogener Arzneistoffe; Aktuelle Forschungsgebiete der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie; Methoden der Proteinproduktion und –reinigung
Lehrveranstaltungen im Modul	2.1 Pharmazeutische Biologie I-IV (V/S) SoSe/WS je im Wechsel finden die Veranstaltungen als V oder S statt. Inhalte des Seminars werden im Vorfeld je als Vorlesungsfilm zur Verfügung gestellt I Biogene Arzneistoffe I II Biogene Arzneistoffe II III Pilz und viral bedingte Infektionskrankheiten und Immunologie IV Pharmazeutische Biotechnologie 2.2 Spezialvorlesung Einführung in die Präventivmedizin (V) SoSe 2.3 Spezialvorlesung und Seminar Methoden der Proteinproduktion und –reinigung (V und S) WS
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload 2.1 Pharmazeutische Biologie I-IV (4/5 SWS); Kontaktzeit (V): 2 x 28 h; Selbststudium: 64 h Kontaktzeit (S): 20+30 h; Selbststudium: 40+60 h 2.2 Spezialvorlesung (1 SWS); Kontaktzeit: 14 h; Selbststudium: 16 h 2.3 Spezialvorlesung und Seminar (1 SWS); Kontaktzeit: 14 h; Selbststudium: 46 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung: Referat, aktive Teilnahme an den Seminaren und an der Spezialvorlesung Prüfungsleistung: Mündliche Modulabschlussprüfung

Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lehrbücher der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie; Skripte zu den Vorlesungen

Modultitel	Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen
Modulnummer	3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Heiko Heerklotz, Prof. Dr. Regine Süss
Lehrkräfte	Prof. Dr. H. Heerklotz, Prof. Dr. R. Süss, Dr. M. Holzer, und Ass.
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	12
Sprache	Deutsch, z.T. Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	<p>(I) Erwerb von Grundwissen und Fachkenntnis zu: (1) Herstellung und Charakterisierung fester, flüssiger, halbfester sowie steriler Arzneiformen (Verfahrenstechnik, Grundoperationen, regulatorische Anforderungen, Qualität, Analysenverfahren, Stoffkunde, Biopharmazie); (2) Prüfung und Sicherstellung der Haltbarkeit und Stabilität von Arzneiformen; (3) Besonderheiten disperser und hochdisperser Arzneiformen</p> <p>(II) Erwerb von Spezialwissen zu nanoskaligen Arzneiformen (Typen, Einsatz, Herstellung, Charakterisierung, Wechselwirkung mit Zellen) und zur Durchführung zellulärer Assays</p> <p>(III) Fähigkeit zur Auswertung und kritischen Beurteilung von Primärliteratur und zur selbständigen Erarbeitung/Präsentation komplexer Themen aus dem Bereich der Pharmazeutischen Technologie</p> <p>(IV) Fähigkeit zur Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung praktischer Versuche zur Herstellung und Prüfung verschiedener Arzneiformen</p>
Inhalte des Moduls	<p>3.1: Verfahrenstechnik, Grundoperationen, Naturwissenschaftliche Grundlagen, Prüfung, Qualitätssicherung, Verpackung und Verabreichung sowie Design und Auswahl von Hilfsstoffen am Beispiel steriler AF (Sommersemester) und disperser AF oder fester AF (Wintersemester); Grundlagen der Biopharmazie und Pharmakokinetik</p> <p>3.2: Interaktives Seminar mit Übungen (bspw. Arbeitsblätter, Kurzvorträge, etc.) zu folgenden Themen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feste Arzneiformen (u.a. Granulierung, Haufwerksanalytik, Tablettierung, Tablettenanalytik, Freisetzung); • Halbfeste Arzneiformen (u.a. Rheologie und Rheometrie, Grenzflächenphänomene); • Flüssige und sterile Arzneiformen (Sterilität, Partikelfreiheit, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie, aseptisches Arbeiten, Filtration); • Disperse und nanodisperse Arzneiformen (Größe, Größenverteilung, Oberflächenladung, Zetapotential, Stabilisierung); • Haltbarkeit und Stabilität (Stabilitätsprüfung in der Pharmazie, Laufzeitvorhersage); • Nanocarrier (u.a. Arten, aktuelle Forschungsaspekte, Herstellung, Anwendung, Targeting, Gentherapie, Wirkstoff-Beladung, Biopharmazie);

	<ul style="list-style-type: none"> • Zellassays (Zellkultur, Zellvitalität, Toxizität, Interaktion Zelle/Nanocarrier, Fluoreszenzmikroskopie, konfokale Mikroskopie, Durchflusszytometrie); • Präsentation, Diskussion und kritische Beurteilung von Primärliteratur <p>3.3: Praktische Anwendung von Methoden zur Charakterisierung und Herstellung ausgewählter Arzneiformen und Auswertung/Interpretation der Versuchsergebnisse in Protokollen oder Präsentationen</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) WS+SoSe</p> <p>3.2 Seminar „Ausgewählte Aspekte der Pharmazeutischen Technologie“ (S) SoSe</p> <p>3.3 Praktikum „Pharmazeutische Technologie“ (P) SoSe</p>
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>Insgesamt 360 Std. workload:</p> <p>3.1 Pharmazeutische Technologie (V) (2 x 3 SWS): Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium: 84 h</p> <p>3.2 Ausgewählte Aspekte der Pharmazeutischen Technologie (S) (4 SWS): Kontaktzeit: 40 h; Selbststudium: 80 h</p> <p>3.3 Praktikum „Pharmazeutische Technologie“ (P) (im Block): Kontaktzeit: 40 h; Selbststudium: 32 h</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistung: aktive Teilnahme an den Seminaren (Bearbeitung und Präsentation von Arbeitsblättern, Erstellen und Halten von Referaten); aktive Teilnahme am Praktikum (Durchführung Praktikumsversuche, Erstellung von Versuchsprotokollen und/oder Ergebnispräsentationen, erfolgreiche Teilnahme an Laborkolloquien)</p> <p>Prüfungsleistung: Mündliche Modul-Abschlussprüfung</p>
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Vorlesungs-Skripte</p> <p>Lehrbücher der Pharmazeutischen Technologie</p> <p>Ausgegebene Primär- und Sekundärliteratur</p>

Modultitel	Pharmakologie
Modulnummer	4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Norbert Klugbauer
Lehrkräfte	Prof. Dr. Klaus Aktories, Prof. Dr. Lutz Hein, Prof. Dr. Norbert Klugbauer, Prof. Dr. B. Szabo AssistentInnen aus der Pharmakologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Aufbauend auf den Grundlagen der allgemeinen und systematischen Pharmakologie und Toxikologie sollen die Studierenden Einblicke in die Anwendungen der Pharmaka erhalten. Sie sollen so in die aktuell gültigen leitliniengerechten und evidenzbasierten Therapien eingeführt werden. Ergänzend hierzu werden die Studierenden weitere Arzneistoffe kennen lernen, die im Rahmen der Grundlagen nicht vermittelt wurden.
Inhalte des Moduls	alle Veranstaltungen der Klinischen Pharmazie: Therapie psychiatrischer Erkrankungen, des M. Parkinson, der Epilepsie; Behandlung von Schmerzen; Therapie von Herzerkrankungen und Bluthochdruck; Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts; Therapie des Diabetes mellitus, von Schilddrüsenerkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, Hauterkrankungen, Atemwegserkrankungen; antimikrobielle, antimykotische, antivirale Therapien, Therapie von Tumorerkrankungen
Lehrveranstaltungen im Modul	Pharmakologie und Toxikologie für Pharmazeuten und Naturwissenschaftler (V) WS/SoSe
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload: Pharmakologie und Toxikologie für Pharmazeuten und Naturwissenschaftler (3/3 SWS) Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium:96 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Prüfungsleistungen Bestehen der schriftlichen bzw. mündlichen Abschlussprüfung
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Wird zu Beginn der Vorlesung angegeben

Modultitel	Biochemie
Modulnummer	5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. O. Einsle, Prof. Dr. T. Friedrich
Lehrkräfte	Prof. Dr. O. Einsle, Prof. Dr. T. Friedrich, Prof. Dr. S. Andrade, Prof. Dr. G. Layer
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	siehe Vorlesungsverzeichnis
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch, Englisch nach Ankündigung
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Die Studierenden können zu ausgewählten biochemischen Themenbereichen kritisch Stellung nehmen.
Inhalte des Moduls	<p>Inhalte der Pflicht-/Wahlpflichtveranstaltungen:</p> <p>6.1 Struktur und Chemie der Nukleinsäuren, weitere Funktionen von Nukleotiden, Gene und Chromosomen, Superstruktur der DNA, DNA-Replikation, -Reparatur, -Rekombination; RNA-Prozessierung, RNA-abhängige DNA-Synthese, genetischer Code, Regulation der Genexpression.</p> <p>6.2 Struktur und Chemie der Aminosäuren, Peptidbindung, Sekundär-, Tertiär-, Quartär-Struktur von Proteinen, Bindung von Liganden, Immunglobuline, Actin/Myosin, Struktur und Chemie der Kofaktoren, Biosynthese der Aminosäuren und der Kofaktoren, Aminosäureabbau, Translation.</p> <p>6.3 Struktur und Chemie der Lipiddoppelschicht, Transport über Membranen, Signalübertragung, Biosynthese der Fettsäuren, Oxidation der Fettsäuren, Mischfunktionelle Oxidasen, Biosynthese der Membranphospholipide, Cholesterin, Steroiden und Isoprenoiden, Exocytose und Endocytose.</p> <p>6.4 Struktur und Chemie der Monomere, Strukturen der Polymere, Gluconeogenese, Biosynthese von Glycogen, Stärke und Saccharose, Struktur und Biosynthese des Peptidoglycans, Glycoproteine, Glycolipide, Blutgruppen.</p> <p>6.5 Biologische Metallzentren; Prinzipien der bioanorganischen Chemie; Eisen, Kupfer, Molybdän und Nickel in biologischen Systemen; Spektroskopische Methoden; wichtige Metalloproteine; Reaktionszentren und -mechanismen von Metalloenzymen.</p> <p>6.6 Kristallwachstum, Kristallsymmetrie, Röntgenstrahlen, Beugung, Struktur-faktoren, Elektronendichtekarten, Phasenproblem, anomale Streuung, Methoden der Strukturlösung von Proteinen; Modellbau und Verfeinerung; Qualität und Validierung von Strukturen.</p> <p>6.7. Generelle Methoden in der Gentechnik, Enzyme in der Gentechnik; Wirte und Vektoren; Klonierungsstrategien; Screening mit HTS-Verfahren; PCR-Methoden.</p> <p>6.8 Bakterientaxonomie; Evolution; Sequenzanalyse; Metabolismus der Heterotrophen, Katabolismus der Autotrophen; allgemeine Stoffwechselwege; alternative Wege in Bakterien; Anaerobe Stoffwechselwege; Fermentationen, Chemolithotrophie und Phototrophie.</p>

	<p>6.9 Membrane-organism-organelle variability; Membrane composition, structure, function; Membrane assembly, fusion, fission; Membrane proteins; Artificial membrane systems.</p> <p>6.10 Optical, confocal and electron Microscopy (SEM, TEM, Cryo-EM, Freeze-fracture, Tomography); Fluorescence Microscopy; FRET, Förster resonance energy transfer; FRAP, Fluorescence recovery after photobleaching; AFM, Atomic force microscopy; Detergents in membrane protein extraction and purification; CD, Circular dichroism; Dynamic Light scattering; X-ray crystallography; SAXS, Small angle X-ray scattering; (Proteo)liposomes; Electrophysiology techniques: Planar lipid bilayer, Patch clamp; 2-electrode voltage clamp; Solid supported membrane-based electrophysiology; CIC channels; Electron paramagnetic resonance; Site-directed spin labelling</p> <p>6.11 Signaling molecules; Agonists, Antagonists; Paracrinic, Endocrinic, Autocrinic signaling; Receptor types (cell-surface and nuclear receptors): G protein-coupled receptors, Ligand-gated ion channels, Receptor Tyrosine kinases, Two-component signal transduction (Histidine kinases and Response regulators), Intracellular receptors; Signal sensing, transduction, amplification and desensitization events; Effector molecules (Adenylate cyclase, Phospholipases, Phosphodiesterases, Kinases, Ion channels, adenylyltransferases, diguanylate cyclase, G-proteins, Ras proteins), Second messengers (cAMP, c-di-GMP, cGMP, DAG, Ca²⁺, IP₃); Vision and Rhodopsin; neural synapses and neuromuscular communication: Action and graded potentials; Bacterial chemotaxis and phototaxis.</p> <p>6.12 Enzyme classification; Enzyme specificity; Active site characteristics; Mechanistic models for enzyme catalysis: the lock-and-key, induce fit and strain or transition state stabilisation models; Kinetic and bioenergetics concepts of enzyme catalysis; Activation energy, Collision theory, Order and molecularity of a reaction, Reaction rate, Rate constant, Equilibrium constant, Initial velocity; Henri and Michealis-Menten equation; Briggs- Haldane equation; KM, Vm, Kcat; Lineweaver-Burk plot; Eady-Hofstee and Hanes plot; Eisenthal and Cornish-Bowden plot; Haldane relationship for reversible reactions; Rapid, pre-steady state and relaxation kinetics; King and Haldane concept; Reversible and irreversible enzyme inhibition, competitive-, uncompetitive-, non-competitive-, mixed, partial-, substrate-, allosteric- and irreversible-inhibition models; Kinetics of single and multi-substrate enzyme reactions: ping-pong bi-bi mechanism.</p> <p>6.13 Thermodynamics of enzymatic reactions; Free energy; Equilibria; Redox-reactions and Nernst potential; Chemiosmosis; Ion transport across the membrane; respiratory chains; photosynthesis; ATP-synthesis, mitochondria and bacteria</p> <p>6.14 Chemistry of nucleic acids; structure of DNA; replication, transcription; gene expression in prokaryotes and eukaryotes; translation structure and function of lipids; biosynthesis of membrane components; assembly and structure of the membrane; chemical structure of carbohydrates; classes of carbohydrates; glycoproteins; glycolipids; sugar metabolism; biosynthesis of sugars; structure and function of amino acids; biosynthesis and degradation of amino acids; structure and function of protein cofactors</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Pflichtveranstaltung (4 ECTS-Punkte): 6.14 Advanced Biochemistry (V, 4 SWS)</p> <p>Wahlpflichtveranstaltungen (2 ECTS-Punkte):</p>

	6.1 Biochemie der Nukleinsäuren (V, 2 SWS) 6.2 Biochemie der Aminosäuren und Kofaktoren (V, 2 SWS) 6.3 Biochemie der Lipide/Biochemistry of Lipids (V, 2 SWS, englisch) 6.4 Biochemie der Kohlenhydrate (V, 2 SWS) 6.5 Metalloproteine / Bioinorganic Chemistry (V, 2 SWS) 6.6 a Proteinkristallographie/Protein Crystallography I (V, 1 SWS) 6.6 b Proteinkristallographie/Protein Crystallography II (V, 1 SWS) 6.7 Gentechnik (V, 1 SWS) 6.8 Biochemie der Prokaryonten (V, 1 SWS) 6.9 Membrane Biochemistry (V, 1 SWS, englisch) 6.10 Membrane Protein Biophysics (V, 2 SWS, englisch) 6.11 Signal Transducing Cascades (V, 1 SWS, englisch) 6.12 Molekulare Enzymologie (V, 1 SWS) 6.13 Bioenergetic (V, 1 SWS)
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload: insgesamt 6 SWS der Vorlesungen von 6.1 bis 6.14 Kontaktzeit: 6 x 14 h, Selbststudium 96 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Prüfungsleistung: schriftliche Modulteilprüfung über den Stoff der Vorlesung Advanced Biochemistry (4 SWS) Teilnahmebestätigung für Vorlesungen im Umfang von 2 SWS
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Nelson, Cox: <i>Lehninger Biochemie</i> , Springer, 2009

Modultitel	Bioinformatik
Modulnummer	6
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Stefan Günther
Lehrkräfte	Prof. Dr. Stefan Günther und Assistenten
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis von Methoden aus der Bioinformatik und Systembiologie zur Integration von biomedizinischen Daten, Modellierung molekularer Mechanismen von Krankheiten, Modellierung von Molekülinteraktionen, Netzwerkanalysen und Auswertungen von genetischen Markern komplexer Krankheiten
Inhalte des Moduls	Bioinformatische Methoden zur Datenintegration, Systembiologische Betrachtung von Krankheitsentwicklungen, Modellierung von Krankheitsrelevanten Protein-Protein Interaktionen, Auswertung von Medizingenomischen Datensätzen, Pharmacogenomik, Modellierung der Wirkung von Kleinmolekülen bei komplexen Krankheiten auf Stoffwechsel- und molekularer Ebene
Lehrveranstaltungen im Modul	Vertiefende Methoden der Bioinformatik (V) WS Vertiefende Methoden der pharmazeutischen Bioinformatik (Ü) WS
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung: aktive Teilnahme an den Übungen Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	PLOS Computational Biology: Translational Bioinformatics www.ploscollections.org/downloads/TranslationalBioinformatics.pdf

Modultitel	Methodenkurs
Modulnummer	7
Modulverantwortliche/r	Studiendekan/In (Prof. Dr. S. Günther)
Lehrkräfte	Dozierende der Fakultät für Chemie und Pharmazie / Dozierende des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	siehe Vorlesungsverzeichnis und in Absprache mit den Dozierenden
Semesterwochenstunden	Variabel
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Individuelle fachliche Vertiefung: Einweisung in pharmazeutische/chemische Messgeräte inklusive Auswertung/Bewertung der Ergebnisse, pharmazeutische Arbeitsmethoden, analytisches Denken, Problemlösungsstrategien, Literaturrecherche, weiterführende theoretische Veranstaltungen
Inhalte des Moduls	Veranstaltungen aus dem Angebot der Fakultät für Chemie und Pharmazie und des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie.
Lehrveranstaltungen im Modul	siehe Liste * Die einzelnen Veranstaltungen sind im aktuellen Vorlesungsverzeichnis aufgeführt.
ECTS	6 (Wahlpflicht)
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	Weitere geeignete Lehrveranstaltungen können vom Fachprüfungsausschuss auf Antrag zugelassen werden.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	

*** Lehrveranstaltungen im Modul Methodenkurs**

Wintersemester 2022/23:

Lehrveranstaltung	Dozent	Art	SWS	ECTS-Punkte
Strukturaufklärung	Bisel/Lönarz	S	2	2
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Walter	P	Block	2
Evidenzbasierte Pharmazie	Cochrane-Zentrum	S	Block	1
TBL inklusive Nachbesprechung- Pharmakologie	Klugbauer	S	Block	1
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2
Current Research in Membrane Biophysics	Heerklotz	V	1	1
Methods in Biophysics I- Microcalorimetry	Heerklotz	S	2	2
Introductory Lecture Series on Epigenetics	diverse	V	2	2

Sommersemester 2023: Veranstaltungen derzeit in Planung

zur Orientierung exemplarisch die Veranstaltungen aus dem vergangenen Sommersemester 22:

Lehrveranstaltung	Dozent	Art	SWS	ECTS-Punkte
Arzneimittelanalytik	Bisel	P	Block	2
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Andexer	P	Block (nach Vorlesungsende)	2
Ethik und Nachhaltigkeit	Müller, Balthes, Houwarth	S	Block	2
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2
Angewandte statistische Methoden für die pharmazeutischen Wissenschaften	Günther	S	Block	1
Ausgewählte Methoden der biophysikalischen Chemie	Heerklotz, Hoernke	S	2	2
Methods in Biophysical Chemistry – Fluorescence	Heerklotz, Macgregor	S	1 (online)	1

Current Research in Membrane Biophysics	Heerklotz	S	1	1
Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle von Arzneistoffen (Validierung)	Foegen	S/P	1	1

Spezialisierung Drug Discovery and Delivery

Modultitel	Forschungspraktikum A
Modulnummer	DD1
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. S. Günther)
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte
Inhalte des Moduls	Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften. Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen
Lehrveranstaltungen im Modul	Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload: Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit. Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Prüfungsleistung: Mündliche Modulabschlussprüfung in Form einer Präsentation, Beantworten der Fragen und Diskussion zur Präsentation
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Modultitel	Forschungspraktikum B
Modulnummer	DD2
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. S. Günther))
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen der Institute
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch oder Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte
Inhalte des Moduls	Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften. Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen
Lehrveranstaltungen im Modul	Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften oder in den Fächern Pharmakologie, Biochemie, Chemie und Biologie Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 360 Std. workload: Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit. Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums. Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Verfassen eines Abschlussberichts als Studienleistung in Absprache mit dem jeweiligen Fachvertreter
Besonderheiten	Mit vorheriger Zustimmung des Fachprüfungsausschusses und einem Fachvertreter kann Modul 9 auch an einer geeigneten Forschungseinrichtung oder bei einem geeigneten Unternehmen der pharmazeutischen oder chemischen Industrie absolviert werden.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Modultitel	Wahlpflichtmodul
Modulnummer	DD3
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. S. Günther)
Lehrkräfte	Dozierende der Universität
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	variabel
Sprache	variabel
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Ziel dieses Moduls ist es, spezifische Qualifikationen und persönliche Profilbildung der Studierenden zu fördern.
Inhalte des Moduls	Veranstaltungen aus dem Lehr- und Weiterbildungsangebot der Universität Freiburg Die Veranstaltungen sind in Abstimmung mit dem zuständigen Fachvertreter/der zuständigen Fachvertreterin zu belegen. Die Veranstaltungen sind im Vorfeld beim Prüfungsamt M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften anzugeben.
Lehrveranstaltungen im Modul	Lehrveranstaltungen aus dem Angebot der Universität Freiburg
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistung entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

Spezialisierung

Regulatory Affairs and Drug Development

Modultitel	Drug Development & Regulatory Affairs
Modulnummer	RA 1
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<p>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development: PD Dr. Detlef Niese , Dr. Jürgen Regenold, Dr. Klaus Blüml, Dr. Juliane Maldacker, Dr. Jutta Annweiler, Dr. Andrew Leary, Dr. Anmar Marouf, Prof. Dr. Wolfgang Renz (regenold GmbH und Partner), Dr. Ralf Storch (SAS Institute GmbH)</p> <p>Lecture 2 – Regulatory Affairs: Dr. Anja Langeneckert, Christine Bisschops-Kaltenbach (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Dr. Yusuf Tanrikulu (Roche Pharma AG), Heiko Schellhorn (Roche Pharma AG), Matthias Finkler (Finkler GmbH), Dr. Angela Müller (Schwabe Group), Dr. Dennis A. Effertz (Abrechnungszentrum Emmendingen)</p> <p>Lecture 3 – Medical Devices & In Vitro Diagnostics: Michaela Sepp, Michael Kern, Dr. Nicolas Gengenbacher, Alexander Huwig (alle regenold GmbH), Dr. Ralf Hess (Entourage GmbH), PD Dr. Simon Schulz (Entourage GmbH), Dr. Gabriel Siedle (Aesculap AG), Dr. Anton Linnenbrink (RP Freiburg), Dr. K Pietsch (Chemisches und Veterinär- untersuchungsamt Freiburg) Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie), Jakob Schardt (F.Hoffmann-La Roche Ltd)</p> <p>Lecture 4 – Clinical Research: Dr. Michael Stieß (Dr. Falk Pharma GmbH)</p> <p>Seminar 1: PD Dr. Detlef Niese etc.(s.o.), Seminar 2: Dr. Anja Langeneckert, Dr. Dennis A. Effertz Seminar 4: Dr. Thomas Flury, Dr. Carolin Jenkner, Dr. Kristina Schachtrup (Zentrum Klinische Studien)</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	12 Lecture 1: 1 SWS Lecture 2: 2 SWS Lecture 3: 2 SWS Lecture 4: 2 SWS Seminar 1: 2 SWS Seminar 2: 2 SWS Seminar 4: 1 SWS
Sprache	Englisch (Lectures+Seminars 1,2 (partly),3) Deutsch (Lecture+Seminar 2 (partly), 4)
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Lecture 1 and Seminar 1: Acquisition of founded understanding of the general principles of preclinical and clinical drug development.

	<p>Lecture 2 and Seminar 2: Provide information on the following: Regulatory processes within Germany, the EU and other key countries. Registration of homeopathic remedies, herbal medicines, generics and biosimilars. Responsibilities of drug safety and pharmacovigilance. Market access. Reimbursement (Vergütungs- und Erstattungssysteme in Deutschland unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung)</p> <p>Lecture 3: Understanding the physical and technological bases needed for production of electrically active implants (e.g. cardiac pacemaker, hearing prosthesis) and methods and processes for their manufacturing. Develop a sound knowledge of legal and regulatory framework for market approval of medical devices.</p> <p>Lecture 4 and Seminar 4: Vermittlung von ethischem, regularischem und methodischem Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien nach Good Clinical Practis (GCP) sowie praxisrelevanten Aspekten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung. Erwerb von Methoden der Informations- und Literaturrecherche, Einsicht in die Hintergründe von systematischen Reviews und ihre Rolle in der evidenzbasierten Medizin, Erwerb der Fähigkeit, Studien und Reviews kritisch zu bewerten.</p>
Inhalte des Moduls	<p>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduction: Health care and health care products - Transparency in drug development - Planning Development: The target product profile as a blueprint satisfying patients, doctors and payers - Drug development is ethically challenging and highly regulated - The patient’s view and role in development - Science driven discovery: From chance to a molecular understanding of disease - Principles of Non-clinical development - Integrated Drug Development: From Bench to Market Place, roles and responsibilities - In-silico development, modelling, simulation - Stages of clinical development: <ul style="list-style-type: none"> o Exploratory Development o Confirmatory Development - Principles of drug regulation and approval - Patient Safety in clinical trials - Translational Medicine. Predictive Science and personalized healthcare - Healthcare Technology Assessment: The economics of an aging population (A European view) - Data Analytics and Artificial Intelligence: Regulators require evaluation of data originating from clinical use of medicines and patient experiences. Further, health apps play an increasing role in health care <p>Lecture 2 – Regulatory Affairs: The lectures will provide information about major health authorities, their work processes, regulatory principles and control of the health care market as well as issues related to the registration of new drugs. The lectures will focus on the following topics:</p> <ul style="list-style-type: none"> - General principles and processes of EU regulations

- The European medical agency (EMA, CHMP)
- National health authorities and infrastructure in various European countries
- Other health authorities: FDA (USA), PDMA (J), Chinese FDA, Swissmedic (CH)
- EU and US: regulatory principles: terms & conditions, time lines for regular approval, fast track designation, priority review, accelerated approval
- EU: centralized procedure vs. decentralized procedure
- The increasing importance of market access. Pricing and reimbursement discussions with regulatory bodies. Value proposition and value dossier.
- The role of pharmacovigilance in managing risks and safety aspects of drugs
- Regulatory and pharmaceutical background in registration of homeopathic remedies and herbal medicines
- Regulatory frame work for the registration of generics and biosimilars
- Grundlagen des Vergütungsrechts in Deutschland
- Vergütung und Erstattung in der stationären Versorgung
- Arzneimittelpreise und Apothekenvergütung
- Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, insbesondere Wirtschaftlichkeitsprüfung und frühe Nutzenbewertung

Lecture 3 – Medical Devices & In Vitro Diagnostics:

The lectures convey the knowledge and methods to develop electrically active implants (e.g. cardiac pacemaker, hearing prosthesis). Materials, components and regulatory frameworks for medical devices are presented. Clinical established (neuro-) implants as well as new developments are presented and discussed critically.

The lecture addresses the following topics:

- Overview of active implants and neuroprosthetics in clinic and research
- Definition and classification of electrically active implants
- Biocompatibility and biostability (e.g. corrosion and degradation of the electrodes)
- Design of electrically active implants (components, interfaces)
- Silicone as material for encapsulation
- Materials for hermetically sealed housing
- Connections and joining techniques
- Requirements for implant development and production (risk management, FMEA, production facilities, documentation)
- Thin-film technique in development of implants
- Manufacturing of micro-implants by the example of BION

Lecture 4 – Clinical Research:

Part I soll Teilnehmern die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen mit Studienteilnehmern (gesunde Probanden und/oder Patienten) vermitteln.

Part II vermittelt den Teilnehmern verantwortliche Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams und zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung von klinischen Studien.

Seminar 1 - Introduction to Drug Research and Development (Dr.Regenold GmbH / Badenweiler):

- Case study and group exercise: Planning non-clinical development (Case study and group work)
- Case study: Developing an innovative biologic
- Exercise: Solving issues in medicines development through statistics
- Exercise: Modeling Exercises
- Case Study: Mock Meeting Portfolio Stewardship
- Exercises: Data analytics in healthcare

Seminar 2 – Regulatory Affairs (Firma Roche und Abrechnungszentrum Emmendingen):

- Seminar 2, presented by Roche will provide key insights into the following topics:
- Roles and responsibilities of the drug regulatory department in the pharma industry:
- Global vs. regional vs. local organizations
- The importance of regulatory intelligence and regulatory policies
- What influence will BREXIT have on the regulatory environment in Europe? Relocation of EMA to Amsterdam.

Rules and guidelines:

- CTR (Clinical Trials Directive)
- MAA (Marketing Authorization Application), BLA (Biologic License Application)
- How to prepare for successful registration and how to maintain market authorization of pharmaceutical products
- The process of scientific advice (incl. HTA advice) in the EU and how to optimize it
- CTA (Clinical Trials Application) process: From application to approval
- How to build product information (SmPC)
- SmPC Guideline
- Registration of drugs for rare diseases (Orphan Drug Application)
- PIP (Paediatric Investigation plan)
- Why is it required for all new drugs to submit a clinical trials plan for children?
- When and how is the PIP submitted to health authorities (HAs)? Time lines and interactions with HAs.

Trends and challenges in the regulatory environment

- Case study in Germany
- Case study with focus on statistics

Online Seminar on Leadership in Regulatory Affairs (2 x 2 hours):

- Core Competencies for Regulatory Professionals in the pharmaceutical industry
- Driving Regulatory Science through collaborative Leadership
- Global Teamwork and Collaboration for successful MAA
- Developing Global Leadership in Regulatory Affairs on a local and global level
- Fallstudien zu Vergütungs- und Erstattungssystemen in der gesetzlichen Krankenversicherung

	<p>Seminar 4 – Clinical Research (Cochrane):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung in das Konzept der Evidenzbasierten Medizin - Bedeutung von Systematischen Übersichtsarbeiten / Meta-Analysen für die Pharmazie - Informations-Recherche (Medline, Cochrane Library etc.) - Bewertung einer Klinischen Studie - Bewertung von Systematischen Übersichtsarbeiten
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Vorlesung 1: Introduction to Drug Research and Development Vorlesung 2: Regulatory Affairs Vorlesung 3: Medical Devices & In Vitro Diagnostics Vorlesung 4: Clinical Research</p> <p>Seminar 1: Introduction to Drug Research and Development (Firma Regenold) Seminar 2: Regulatory Affairs (Firma Roche) Seminar 4: Clinical Research (Cochrane)</p>
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) (classroom hours, lectures, seminars) + self-study (projects, homework, preparation for assignments and exams)	<p>In total 360 hrs. workload</p> <p>Lecture 1 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Lecture 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Lecture 3 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Lecture 4 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 1 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 Seminar 4 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30</p>
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen</p> <p>Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung</p>
Besonderheiten	Some courses are held in the companies.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources:</p> <p>Lecture 1 and Seminar 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eckstein, Niels (BfARM): Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung Für Studium und Praxis (Dtsch.Apotheker Verlag) - Ng, Rick: Drugs - From Discovery to Approval (Wiley-Blackwell) - Renneberg, Reinhard, Berkling Viola, Loroeh, Vanya: Biotechnology für Beginners (auch auf Deutsch erhältlich von Academic Press, Elsevier)

Lecture 2 and Seminar 2:

- EMA homepage <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- EUDRALEX Legislation:
http://ec.europa.eu/health/documents/Eudralex_en
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WC0b01ac0580027546
- Directive 2001/83/EC
- Directive 2003/94/EC
- Directive 2004/10/EC
- Directive 2001/20/EC repealed by Regulation REG 526/2014 (28/5/2016)
- Regulation 1394/2007
- Regulation 726/2004
- Neukirchen, Reiner: Pharmazeutische Gesetzeskunde, Deutscher Apotheker Verlag
- Becker/Kingreen: SGB V, Verlag C. H. Beck

Lecture 3:

- ISO 10993
- ISO 13485:2016
- Regulation 2017/745

Lecture 4 and Seminar 4:

- Schwarz, Joachim: Leitfaden Klinische Prüfungen, Editio Cantor Verlag
- Stapff, Manfred: Arzneimittelstudien, Zuckschwerdt Verlag
- Hinneburg, Iris: Klinische Studien kritisch lesen, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
- in der Pharmaziebibliothek: <https://www.ebm-netzwerk.de/pharmaziebibliothek>
- Vor allem Kapitel 2: "Kritischer Blick auf den Studientyp", insbesondere 2.4 Studientypen in der Entwicklung von Arzneimitteln: Phase I bis IV + weitere Studien
- Blog von Iris Hinneburg: <https://medizinjournalistin.blogspot.com>
- Schumacher, Martin und Schulgen, Gabi: Methodik klinischer Studien, Springer Verlag:
<https://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-540-85136-3>
- Equator-Network: www.equator-network.org
- Vor allem das SPIRIT-Statement: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>

Modultitel	Ethik und Nachhaltigkeit
Modulnummer	RA 2
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Michael Müller
Lehrkräfte	Prof. Dr. Michael Müller (Uni Freiburg), Dr. Dominik Baltes, Dr. Stefanie Houwaart Beiträge durch: Prof. Dr. Dr. Andreas Barner, Boehringer-Ingelheim und Institut für Pharmazeutische Wissenschaften
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	4
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften; Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development; offen für Studierende und Promovierende der Uni Freiburg (nach Anmeldung und Kapazität; maximale Teilnehmerzahl: 24)
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von Grundlagen ethischer Denk- und Argumentationsprinzipien; Befähigung zur selbstständigen und kritischen Reflexion ethischer Problemstellungen moderner biomedizinischer Forschung; Befähigung zur Einordnung der Nachhaltigkeit pharmakologischer Forschung und Entwicklung.
Inhalte des Moduls	Seminar im Sommersemester (Lektürekurs): „Generelle Einführung in die Ethik und Nachhaltigkeit – Ethik und Nachhaltigkeit I“ Tugendethik / Aristoteles, Deontologische Ethik / Pflichtenethik / Kant; Konsequentialistische Ethik / Utilitarismus; Zentrale Kodizes und Prinzipien medizinischer Ethik; Nachhaltigkeit als Ethikprinzip Seminar im Wintersemester: „Angewandte Aspekte ethischer Fragestellungen in der Biomedizin – Ethik und Nachhaltigkeit II“ Auswahl: Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Menschen; Forschung an Tieren/Tierversuche; Gehirntod und Organtransplantation; Wirtschaftsethische Aspekte pharmakologischer und medizinischer Forschung; Individualisierte Medizin; Ethikkommissionen; Die Frage nach dem Beginn und Ende des menschlichen Lebens; Verbesserung des Menschen - Enhancement; Zufallsbefunde; Präimplantationsdiagnostik; Alzheimer-Demenz; Krankheit- und Gesundheitsbegriffe; Stammzellforschung; Palliative Sedierung
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 5/Seminar: Ethik und Nachhaltigkeit I Seminar 5: Ethik und Nachhaltigkeit II
ECTS	6 Vorlesung 5/Seminar + mündliche Prüfung = 2 ECTS Seminar 5 + Kurzvortrag + Hausarbeit = 4 ECTS
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 180 Std. workload: Seminar SoSe (2 ECTS) = 16 Kontaktzeit + 44 Vor- und Nachbereitung (auch zur Prüfungsvorbereitung) = 60

	Seminar WS (4 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 30 Vor- und Nachbereitung + 15 Vorbereitung Kurzvortrag + 60 Hausarbeit = 120
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen Seminar 5: Kurzvortrag</p> <p>Prüfungsleistung: Vorlesung 5/Seminar: mündliche Prüfung Seminar 5: Hausarbeit (Themen müssen abweichend vom Kurzvortrag sein)</p>
Besonderheiten	Termine können abends und samstags stattfinden, Start des Moduls im Sommersemester empfohlen.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Anzenbacher, Arno. Einführung in die Ethik. 4., Durchges. und aktualisierte Aufl. Ostfildern: Patmos-Verl., 2012.</p> <p>Wiesing, Urban, Hrsg. Ethik in der Medizin: ein Reader. Bd. 18069. Stuttgart, 2000. http://scans.hebis.de/HEBCGI/show.pl?09389664_toc.pdf.</p> <p>Fuchs, Michael. Forschungsethik: eine Einführung. Stuttgart; Weimar: Metzler, 2010.</p> <p>Vogt, Markus. Prinzip Nachhaltigkeit. 3. Auflage. Oekom Verlag, 2013; 5. Kapitel: Nachhaltigkeit als Sozialprinzip christlicher Ethik.</p> <p>Fenner, Dagmar. Einführung in die Angewandte Ethik. 1. Aufl. Bd. 3364. UTB. Stuttgart: UTB GmbH A. Francke, 2010.</p> <p>Höffe, Otfried. Ethik: Eine Einführung. Orig.-Ausg. Bd. 2800. Beck'sche Reihe. München: Beck, 2013.</p> <p>Quante, Michael. Einführung in die Allgemeine Ethik. 5., Unveränd. Aufl. Einführungen Philosophie. Darmstadt: WBG (Wissenschaftliche Buchgesellschaft), 2013.</p>

Modultitel	Patentrecht und Produktstrategie
Modulnummer	RA 3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	Vorlesung 6 – Patentrecht: Prof. Dr. Maximilian Haedicke (Uni Freiburg) Seminar 6 – Product Strategy: Dr. Friederike Zahm (Roche)
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Vorlesung 6: 2 SWS Seminar 6: 1 SWS
Sprache	Deutsch (Vorlesung) und Englisch (Seminar)
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Vorlesung 6: Die Studierenden sollen ein Grundverständnis der Patentierbarkeit von Forschungsergebnissen – insbesondere im Pharmabereich – entwickeln. Sie werden zudem in der Lage sein, selbstständig Fälle im Bereich der Patenterteilung und Patentverletzung zu lösen. Seminar 6: Acquire the basic knowledge of drug product strategy and lifecycle management in different phases of development.
Inhalte des Moduls	Vorlesung 6 – Patentrecht: Die Vorlesung gibt eine Einführung in das Patentrecht. Sie beschäftigt sich mit den Grundlagen und der wichtigsten Rechtsprechung in dem Bereich. Zudem werden Bezüge zum europäischen Patentrecht hergestellt. Zentrale Inhalte sind insbesondere die Patentierungsvoraussetzungen, der Inhalt und die Wirkungen eines Patents, die Schranken des Patentschutzes und Patentverletzungsverfahren. Seminar 6 – Product Strategy: Part 1: Introduction in product strategy of pharmaceutical industry: <ul style="list-style-type: none"> - Medical need as the most important criterion to initiate research - Market research - Competitor research - Development of a Target Product Profile (=TPP) - Monitoring of the process - Milestones and KPIs (Key Performance Indicators) Part 2: Introduction in Lifecycle Management (LCM) <ul style="list-style-type: none"> - Why LCM → Examples of the pharmaceutical industry and other industries - When to start LCM? - New indications - New galenical devices

	- Generics
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 6: Patentrecht Seminar 6: Product Strategy
ECTS	3
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 90 Std. workload: Vorlesung (2 ECTS) = 28 Kontaktzeit + 32 Vor- und Nachbereitung = 60 Seminar (1 ECTS) = 14 Kontaktzeit + 16 Vor- und Nachbereitung = 30
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Veranstaltungen Vorlesung 6: schriftliche Zusammenfassung der Vorlesungsinhalte
Besonderheiten	
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Vorlesung Patentrecht, Maximilian Haedicke, Köln 2015, 3. Auflage; The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management; Martin Voet; ISBN-13: 978-1599425764; ISBN-10: 1599425769 Seminar Lehrmaterial zu Produktstrategie wird während der Lehrveranstaltung ausgeteilt; (Optional: Pharmaceutical Lifecycle Management, Tony Ellery, Neal Hansen, ISBN: 978-0-470-48753-2; Global Product; John Stark; ISBN 978-1-84628-915-6; Wikipedia)

Modultitel	Quality
Modulnummer	RA 4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss
Lehrkräfte	<p>Lectures 7+8 – Quality I+II: Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss, external lecturers from the field of pharmaceutical quality</p> <p>Seminar 7 – Quality I: Florian Brüchmann (Roche) et al.</p> <p>Seminar 8 – Quality II: Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie)</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Lecture 7: 1 SWS Lecture 8: 1 SWS Seminar 7: 2 SWS Seminar 8: 2 SWS
Sprache	Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	Acquire the basic knowledge of quality requirements for drugs and medical devices and their surveillance after launch
Inhalte des Moduls	<p>Lecture 7 – Quality I: GMP overview, legal framework; Overview QA and QC, EU GMP Part I and Part II, Annexes to Eudralex Volume 4, Qualified person; ICH guidelines overview, Pharmacopeias, Physico-chemical characterization, small molecules (New Chemical Entities (NCE)), biologics; Supplier Management, Supply Chain Integrity, Audits; Validation of analytical methods a) small molecules (NCE) b) biological assays; Starting materials, raw materials and ancillary material, ICH Q7; Chemistry-Manufacturing-Control (CMC) and Quality documentation in the Common Technical Document (CTD)</p> <p>Lecture 8 – Quality II: Drug Product Development – Formulation and DP Process development of Biologics; ICH Q1 series: Stability testing, ICH Q5C (Biologics) stability testing; EU GMP stability testing (EU GMP Part I, Chapter 6); ICH and European Pharmacopoeia: Microbiology and Genetics; Preclinical and clinical (GLP and GCP/GCLP) requirements; control strategy in the manufacture of biologics; quality metrics, Vaccines, ATMP and Blood Products; ICH Q9, Quality Risk Management</p> <p>Seminar 7 – Quality I (Roche): 1. Pharmaceutical quality management system (QMS); Audit and Inspection management; Good Documentation Practice (GDP) and record management; Quality Risk Management (QRM) and Performance Management (KPI); Change-, Discrepancy- and CAPA-management; Staff training and qualification; Data integrity; Quality</p>

	<p>agreements and management of service providers or contract organizations; Quality assurance vs. quality control</p> <p>2. Quality control of medicinal products; Qualification, calibration and maintenance of laboratory equipment; Method validation and transfer; Sample Management; Analytical testing of small molecules and biologics; Microbial testing; Stability testing; Specifications; Handling of Out-of-Specification (OOS) Results; Annual Product Quality Review (APQR)</p> <p>3. Quality of marketed medicinal products; Role of the qualified person; Launch of newly registered drugs; Handling of narcotics; Management of market complaints; Issue management; Drug life cycle management; Legal backgrounds; Transport, warehousing and distribution; Registration types; QP-Certification Commercials; QP-Declaration Commercials</p> <p>4. Quality of Investigational Medicinal Products (IMPs); Pharmaceutical development of drug substance and drug product; Clinical trials; The concept of blinding and packaging of clinical trial supplies; Challenges facing global pharmaceutical supply chains; QP-Certification of IMPs for clinical trials within EU; QP-Declaration IMPs; Regulatory procedures and requirements; GMP-, Regulatory- and System-Compliance of IMPs; Pre-Approval access programs; Product Specification File (PSF); Reference and retention samples; Handling of temperature deviations</p> <p>Seminar 8 – Quality II (TPL): Day-1: Seminar: GLP/GCLP from the CRO`s perspective: GLP quality requirements; EU legal framework; Directives 2004/9/EC and 2004/10/EC; Multisite studies, ICH S (Safety) guidelines overview; EMA Reflection paper; Practical Course: workshops in groups: Toxicological pathology, Immunopathology. Day-2: Seminar: Medical Devices, GLP requirements: Device GMP, Essential Requirements, Application of ISO standards and harmonized standards, 10993 biocompatibility, ISO 14971, Practical course: workshops in groups, Molecular pathology, medical devices Day-3: Seminar: Biomarker development: Biomarker Development (exploratory versus non-exploratory), quality requirements. Practical Course: Digital image analysis</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Lecture 7 - Quality I Lecture 8 - Quality II Seminar 7 -Quality I Seminar 8 - Quality II</p>
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p>In total 180 hrs. workload: Lecture 7 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Lecture 8 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 Seminar 7 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60</p>

	Seminar 8 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	<p>Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren schriftliche/mündliche Ausarbeitungen der Seminarthemen</p> <p>Prüfungsleistung: Schriftliche Modulabschlussprüfung</p>
Besonderheiten	Some courses are held in the companies.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Lecture notes, seminar material, primary literature, internet sources:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ICH Guidelines (www.ich.org) - EUDRALEX Legislation: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en - EUDRALEX Volume 4 GMP, PART I, PART II, PART III, PART IV and Annexes: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en - Quality Guidelines: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&mid=WC0b01ac0580027546 - Directive 2001/83/EC - Directive 2003/94/EC - Directive 2004/10/EC - Directive 2001/20/EC repealed by Regulation REG 536/2014 (28/5/2016) - Regulation 1394/2007 (ATMP) - REGULATION 726/2004 - Directive 2004/09/EC - ChemG §19a - Directive 93/42/EC - Directive 90/385/EC - New Regulation EU 2017/745 on medical devices amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EC and 93/42/EC - EMA reflection paper: 28 February 2012, EMA/INS/GCP/532137/2010

Modultitel	Medien, Kommunikation und Marketing
Modulnummer	RA 5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Michael Müller; Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<p>Vorlesung 9: Prof. Dr. Helmut Laaff (Institut für Dermatohistologie Pathologie Molekularpathologie), Dr. Thomas Steinbrecher (Schrödinger Inc), Dr. Andreas Vente (Merlion-Pharma), Prof. Dr. K. Tscheulin (Universität Freiburg), Anana Alou (Hoffmann La Roche), Dr. Axel Glatz (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH & Co. KG)</p> <p>Seminar 9 und K1: Dr. Antje Kellersohn, Prof. Dr. Franz Leithold, Wolfgang Krause, Uwe Nüssle, Karsten Kurowski (UB Freiburg)</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Vorlesung: 1 SWS + Seminar: 1 SWS Medienpraktischer Kurs: 1 SWS
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften, Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Qualifikationsziele des Moduls	<p>Erwerb von Kenntnissen zu Marktstudien und Marketingprozessen im Gesundheitswesen, Erwerb von Kenntnissen zu Betriebsprozessen u Produktion internationaler Großkonzerne</p> <p>Erwerb von Kenntnissen zum wissenschaftlichen Publikationssystem; Erwerb von Grundlagen der Medienproduktion und -präsentation mit Schwerpunkt Bewegtbild; Befähigung und Stärkung medienpraktischer, medienanalytischer und kritischer Reflexion; Aufarbeitung naturwissenschaftlicher komplexer Zusammenhänge für mediale Präsentation; zielführendes praktisches Arbeiten mit Medien und selbstbewusstes Auftreten gegenüber Medienvertretern</p>
Inhalte des Moduls	<p>Vorlesung und Seminar: „Einführung in die Informationsverarbeitung und –präsentation“ Marktstudien, Marketingprozesse und Produktion; medienwirksame Aufarbeitung von Fakten und Fachinformationen; Wissenschaftliche Kommunikation im digitalen Wandel - das wissenschaftliche Publikationssystem im 21. Jahrhundert</p> <p>Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung: Überblick über die deutsche Medienlandschaft (TV, Radio, Print, Onlinemedien, Crossmedia, Social Media); Spezifika der jeweiligen Sparten, crossmediales Zusammenspiel - Vermittlung filmsprachlicher und filmpraktischer Grundlagen (Kamera: Bildgestaltung, filmsprachliche Elemente; Schnitt: Grundlagen, Kontinuitätsprinzip, Crosscutting etc.; Ton: Mikrofonierung, O-Ton, Atmosphäre) - Praktische Umsetzung: Interview (Recherche, visuelle Gestaltung, Fragestrategien) Fernsehbeitrag („visual storytelling“ etc.)

	- Die andere Perspektive: Präsentation der eigenen Person vor der Kamera (persönliches Erscheinungsbild, Antwortstrategien) und im Radiostudio
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 9 und Seminar 9: Einführung in die Informationsverarbeitung und -präsentation K1: Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs
ECTS	3
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 90 Std. workload: Vorlesung und Seminar (2 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 45 Vor- und Nachbereitung = 60 Medienpraktischer Kurs (1 ECTS) = 15 Kontaktzeit + 15 Vor- und Nachbereitung = 30
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Studienleistungen: regelmäßige aktive Teilnahme an den Seminaren Vorlesung und Seminar 9: jeweils ein Kurzvortrag in Kleingruppen Medialer Beitrag: Zeitungsartikel oder Radiosendung oder ähnliches
Besonderheiten	Veranstaltungen finden eventuell zu Randzeiten statt
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Werden innerhalb der Veranstaltungen angegeben oder zur Verfügung gestellt.

Mastermodul

Modultitel	Mastermodul
Modulnummer	11
Modulverantwortliche/r	Studiendekan (Prof. Dr. S.Günther)
Lehrkräfte	ProfessorInnen und wiss. MitarbeiterInnen der Institute
Dauer des Moduls	6 Monate
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	
Sprache	Deutsch, auf Antrag Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	Immatrikulation M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften; Mindestens 80 ECTS Punkte aus dem Studiengang M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Dieses Modul führt zu einer Vertiefung der Problemlösungsfähigkeit und Kreativität mit neuen, unvertrauten, auch multidisziplinären Sachverhalten. Moderne pharmazeutische Methoden können weitgehend selbstständig eingesetzt, Versuche und Untersuchungen aufgebaut, durchgeführt und dokumentiert werden. Die Studierenden können wissenschaftliche Texte kritisch lesen, verstehen und formulieren.
Inhalte des Moduls	Im Rahmen des Mastermoduls wenden die Studierenden ihre im Laufe des Studiums erworbenen Kenntnisse auf eine konkrete Fragestellung an. Sie erarbeiten die Problemlösung mit wissenschaftlichen Methoden und verfassen damit - unter fachlicher Betreuung - ihre erste umfangreiche wissenschaftliche Arbeit. Die Masterarbeit ist aus einem Fachgebiet der Pharmazie.
Lehrveranstaltungen im Modul	Die praktische Arbeit wird in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften, gegebenenfalls auch an anderen inländischen oder ausländischen Instituten oder an einer geeigneten Forschungseinrichtung absolviert.
ECTS	30
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	Insgesamt 900 Std. workload
Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten / Art und Umfang der Prüfungen	Masterarbeit
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der Themenstellung