

# **Modulhandbuch**

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

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

**Stand: September 2023**

# Inhalt

<b>Prolog</b> .....	<b>3</b>
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
<b>Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche</b> .....	<b>9</b>
Pharmazeutische Chemie .....	10
Pharmazeutische Biologie .....	12
Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen.....	14
Pharmakologie.....	16
Biochemie .....	17
Bioinformatik.....	19
Methodenkurs .....	20
<b>Spezialisierung Drug Discovery and Delivery</b> .....	<b>1</b>
Forschungspraktikum A.....	2
Forschungspraktikum B .....	3
Wahlpflichtmodul.....	4
<b>Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development</b> .....	<b>5</b>
Drug Development & Regulatory Affairs.....	6
Ethik und Nachhaltigkeit .....	12
Patentrecht und Produktstrategie.....	14
Quality .....	16
Medien, Kommunikation und Marketing .....	19
<b>Mastermodul</b> .....	<b>21</b>
Mastermodul.....	22

# 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	<a href="https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de">https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de</a>
Webseite des Studiengangs	<a href="https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de/studiumpharmazie/master-pharmazeutische-wissenschaften-1">https://www.pharmazie-web.uni-freiburg.de/de/studiumpharmazie/master-pharmazeutische-wissenschaften-1</a>
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 ThemFen 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

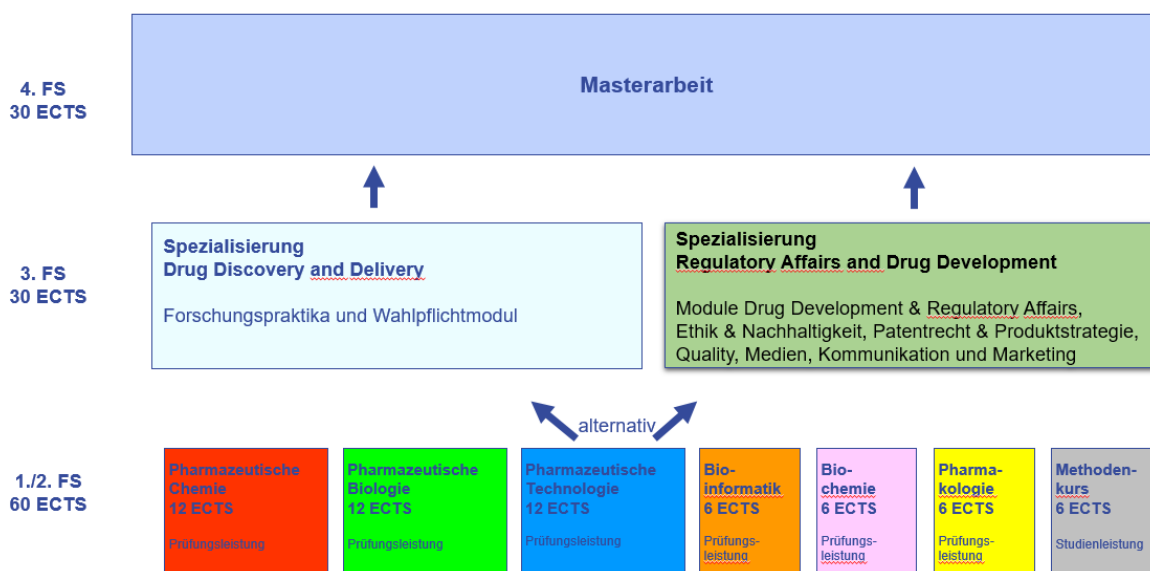
**Tabelle 4: Mastermodul (30 ECTS)**

Modul	ECTS-Punkte	Semester	Studienleistung/Prüfungsleistung
Mastermodul	30	4	PL: 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 Teilnahme laut Prüfungsordnung, Referaten und mündlichen Präsentationen oder Prüfungen sowie 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.

Modulteilprüfungen sind vorgesehen, wenn diese dem Erwerb unterschiedlicher Kompetenzen innerhalb eines Moduls dienen. So bestehen die Prüfungsleistungen des Moduls Ethik und Nachhaltigkeit der Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development (RA2) aus einer mündlichen Prüfung sowie einer schriftlichen Hausarbeit.

<b>Ethik und Nachhaltigkeit (RA2)</b>	<b>Semester</b>	<b>Prüfungsleistung</b>
Ethik und Nachhaltigkeit I	Sommersemester	Mündliche Prüfung
Ethik und Nachhaltigkeit II	Wintersemester	Hausarbeit



# Grundlagenbereiche der Pharmazeutischen Wissenschaften und ergänzende Fachbereiche

<b>Modultitel</b>	Pharmazeutische Chemie
<b>Modulnummer</b>	1
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller
Lehrkräfte	Prof. Dr. M. Jung, Prof. Dr. M. Müller, Prof. Dr. J. Andexer, Prof. Dr. Christoph Lönarz, Dr. P. Bisel, Dr. A. Hauser
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	--
Verwendbarkeit des Moduls	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/WS 1.2 Spezialvorlesung (V) SoSe 1.3 Spezialvorlesung (V) WS 1.4 Praktikum mit Seminar (P); WS
ECTS	12
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<b>Insgesamt 360 Std.</b> 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
Zu erbringende Prüfungsleistung	Mündliche Modulabschlussprüfung (40 min)
Zu erbringende Studienleistung	Regelmäßige Teilnahme am Praktikum, korrekte Durchführung und Auswertung aller Versuche inklusive geeigneter Dokumentation (Protokoll)
Besonderheiten	--

Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lehrbücher der Pharmazeutischen/Medizinischen Chemie Skripte zu den Vorlesungen
--	--

<b>Modultitel</b>	<b>Pharmazeutische Biologie</b>
<b>Modulnummer</b>	<b>2</b>
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. G. Layer, Prof. Dr. A. Bechthold
Lehrkräfte	Dr. G. Weitnauer, Prof. Dr. E. Lamy, AssistentInnen der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	11
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	--
Verwendbarkeit des Moduls	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	<p>2.1 Pharmazeutische Biologie I-IV (V/S) SoSe/WS:  Pharmazeutische Biologie I (Biosynthese und pflanzliche Biogene Arzneistoffe)  Pharmazeutische Biologie II (Immunologie)  Pharmazeutische Biologie III (Mikrobiologie, Antibiotika, Antimykotika, Virustatika)  Pharmazeutische Biologie IV (Biotechnologie)  je im Wechsel finden die Veranstaltungen als V oder S statt.  Inhalte des Seminars werden im Vorfeld als Vorlesungsfilm zur Verfügung gestellt</p> <p>2.2 Seminar Einführung in die Präventivmedizin (V) SoSe</p> <p>2.3 Seminar Methoden der Proteinproduktion und –reinigung (V und S) SoSe</p>
ECTS	<b>12</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>Insgesamt 360 Std.</b> workload</p> <p>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</p> <p>2.2 Seminar (1 SWS);  Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 16 h</p> <p>2.3 Seminar (1 SWS);  Kontaktzeit:14 h; Selbststudium: 46 h</p>

Zu erbringende Prüfungsleistung	Mündliche Modulabschlussprüfung (30 min)
Zu erbringende Studienleistung	regelmäßige Teilnahme an den Seminaren, Referat im Seminar Pharmazeutische Biologie (15 min)
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Lehrbücher der Pharmazeutischen Biologie und Biotechnologie; Skripte zu den Vorlesungen

<b>Modultitel</b>	Pharmazeutische Technologie ausgewählter Arzneiformen
<b>Modulnummer</b>	3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Heiko Heerklotz, Prof. Dr. Regine Süss
Lehrkräfte	Prof. Dr. H. Heerklotz, Prof. Dr. R. Süss, Dr. M. Holzer AssistentInnen der Pharmazeutischen Technologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	12
Sprache	Deutsch, z.T. Englisch
Teilnahmevoraussetzungen	--
Verwendbarkeit des Moduls	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 <i>oder</i> 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"> <li>• Feste Arzneiformen (u.a. Granulierung, Haufwerksanalytik, Tablettierung, Tablettenanalytik, Freisetzung);</li> <li>• Halbfeste Arzneiformen (u.a. Rheologie und Rheometrie, Grenzflächenphänomene);</li> <li>• Flüssige und sterile Arzneiformen (Sterilität, Partikelfreiheit, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie, aseptisches Arbeiten, Filtration);</li> <li>• Disperse und nanodisperse Arzneiformen (Größe, Größenverteilung, Oberflächenladung, Zetapotential, Stabilisierung);</li> <li>• Haltbarkeit und Stabilität (Stabilitätsprüfung in der Pharmazie, Laufzeitvorhersage);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nanocarrier (u.a. Arten, aktuelle Forschungsaspekte, Herstellung, Anwendung, Targeting, Genterapie, Wirkstoff-Beladung, Biopharmazie);</li> <li>• Zellassays (Zellkultur, Zellvitalität, Toxizität, Interaktion Zelle/Nanocarrier, Fluoreszenzmikroskopie, konfokale Mikroskopie, Durchflusszytometrie);</li> <li>• Präsentation, Diskussion und kritische Beurteilung von Primärliteratur</li> </ul> <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	<b>12</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>Insgesamt 360 Std.</b> 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>
Zu erbringende Prüfungsleistung	Mündliche Modulabschlussprüfung (30 min)
Zu erbringende Studienleistung	Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren, Erstellen und Halten von Referaten (30 min in 4er-Gruppen); regelmäßige Teilnahme am Praktikum (Durchführung von Praktikumsversuchen, Erstellung von Versuchsprotokollen und/oder Ergebnispräsentationen, erfolgreiche Teilnahme an Laborkolloquien)
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p>Vorlesungs-Skripte</p> <p>Lehrbücher der Pharmazeutischen Technologie</p> <p>Ausgegebene Primär- und Sekundärliteratur</p>

<b>Modultitel</b>	Pharmakologie
<b>Modulnummer</b>	4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Norbert Klugbauer
Lehrkräfte	Prof. Dr. Robert Grosse, Prof. Dr. Sebastian Arnold, Prof. Dr. Norbert Klugbauer, Prof. Dr. B. Szabo, Prof. Dr. Gudula Schmidt, Prof. Dr. Klaus Aktories, Dr. Sebastian Preissl AssistentInnen der Pharmakologie
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	jedes Semester
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	--
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)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload: Pharmakologie und Toxikologie für Pharmazeuten und Naturwissenschaftler (3/3 SWS) Kontaktzeit: 84 h; Selbststudium:96 h
Zu erbringende Prüfungsleistung	schriftliche Modulabschlussprüfung (60 min)
Zu erbringende Studienleistung	--
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Wird zu Beginn der Vorlesung angegeben



<b>Modultitel</b>	Biochemie
<b>Modulnummer</b>	5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. G. Layer
Lehrkräfte	Prof. Dr. O. Einsle, Prof. Dr. T. Friedrich, Prof. Dr. S. Andrade
Dauer des Moduls	2 Semester
Turnus	siehe Vorlesungsverzeichnis
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch, Englisch nach Ankündigung
Teilnahmevoraussetzungen	--
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Die Studierenden können zu ausgewählten biochemischen Themenbereichen kritisch Stellung nehmen.
Inhalte des Moduls	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  Zusätzliche vertiefende Inhalte in ausgewählten Bereichen der Biochemie
Lehrveranstaltungen im Modul	Pflichtveranstaltung (4 ECTS): Advanced Biochemistry (V, 4 SWS)  Wahlpflichtveranstaltungen aus dem Lehrangebot der Biochemie (2 ECTS): 6.1 Biochemie der Nucleinsäuren (V, 2 SWS) 6.2 Biochemie der Aminosäuren und Kofaktoren (V, 2 SWS) 6.3 Metals in Biology (V, 1 SWS) 6.4 Bioinorganic Chemistry II (V, 1 SWS) 6.5 Structural Biology (ehem. Protein Crystallography I) (V, 2 SWS) 6.6 Prokaryotes (V, 1 SWS) 6.7 Membrane Biochemistry (V, 1 SWS, englisch) 6.8 Signal Transducing Cascades (V, 1 SWS, englisch) 6.9 Molecular Enzymology (V, 1 SWS) 6.10 Biochemistry of Lipids (englisch, 2 SWS) 6.11 Praktische Methoden in der Biochemie-Gentechnik (V, 1 SWS)
ECTS	6
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload: Kontaktzeit: 6 x 14 h, Selbststudium 96 h
Zu erbringende Prüfungsleistung	schriftliche Modulabschlussprüfung (120 min) über den Stoff der Vorlesung Advanced Biochemistry (4 ECTS)

Zu erbringende Studienleistung	individuelle Leistungsnachweise der Wahlpflichtveranstaltungen (pro Veranstaltung 1 ECTS) (z. B. Beantwortung eines kurzen Fragenkatalogs, Literaturvortrag, kurzes Abschlussgespräch), wird zu Beginn der jeweiligen Veranstaltung bekannt gegeben
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Nelson, Cox: <i>Lehninger Biochemie</i> , Springer, 2009

<b>Modultitel</b>	Bioinformatik
<b>Modulnummer</b>	<b>6</b>
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Stefan Günther
Lehrkräfte	Prof. Dr. Stefan Günther und AssistentInnen der Bioinformatik
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	6
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	--
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb von fundiertem Fachwissen und Verständnis von Methoden aus der Bioinformatik 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, Pharmakogenomik, 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	<b>6</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload
Zu erbringende Prüfungsleistung	Schriftliche Modulabschlussprüfung (85 min)
Zu erbringende Studienleistung	Regelmäßige Teilnahme an den Übungen und regelmäßige Bearbeitung von Hausaufgaben
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	PLOS Computational Biology: Translational Bioinformatics <a href="http://www.ploscollections.org/downloads/TranslationalBioinformatics.pdf">www.ploscollections.org/downloads/TranslationalBioinformatics.pdf</a>

<b>Modultitel</b>	Methodenkurs
<b>Modulnummer</b>	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	--
Verwendbarkeit des Moduls	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	<b>6 (Wahlpflicht)</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload
Zu erbringende Prüfungsleistung	--
Zu erbringende Studienleistung	entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	Weitere geeignete Lehrveranstaltungen können vom Fachprüfungsausschuss auf Antrag zugelassen werden.
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Wird in der jeweiligen Lehrveranstaltungen bekannt gegeben

**\* Lehrveranstaltungen im Modul Methodenkurs**

Wintersemester 2023/24:

Lehrveranstaltung	DozentInnen	Art	SWS	ECTS	Zu erbringende Studienleistung
Strukturaufklärung mit NMR & Massenspektrometrie	Bisel/Lönarz	S	2	2	Regelmäßige Teilnahme, Abschlusspräsentation (30 min)
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2	Abgabe von 5 schriftlichen Hausaufgaben: schriftliche Beantwortung von Fragebögen und Durchführung von Studienvergleichen nach Stichpunkten (Umfang je 2-4 Seiten)
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Walter/ Andexer	P	Block	2	Regelmäßige Teilnahme
Evidenzbasierte Pharmazie	Cochrane- Zentrum	S	Block	1	Regelmäßige Teilnahme
TBL inklusive Nachbesprechung- Pharmakologie	Klugbauer	S	Block	1	Regelmäßige Teilnahme
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2	Regelmäßige Teilnahme, Abschlusspräsentation (15 min inkl. Diskussion)
Current Research in Membrane Biophysics	Heerklotz	V	1	1	Regelmäßige Teilnahme, Präsentation eines wissenschaftlichen Artikels (15 min)
Biophysical Chemistry of Lipid Membranes	Heerklotz	S	1	1	Regelmäßige Teilnahme, Präsentation eines wissenschaftlichen Artikels (15 min)

## Sommersemester 2023:

Lehrveranstaltung	DozentInnen	Art	SWS	ECTS	Zu erbringende Studienleistung
Arzneimittelanalytik	Bisel	P	Block	2	Qualitative und quantitative Bestimmung eines Gemisches aus 2 Arzneistoffen und einem Kohlenhydrat
Enzyme in der Pharmazeutischen Chemie	Walter/ Andexer	P	Block	2	Regelmäßige Teilnahme
Ethik und Nachhaltigkeit I	Müller, Baltes	S	Block	2	Regelmäßige Teilnahme, mündliche Prüfung (10 min)
Klinische Arzneimittelprüfung und Studienanalyse	Wink	V	2	2	Abgabe von 5 schriftlichen Hausaufgaben: schriftliche Beantwortung von Fragebögen und Durchführung von Studienvergleichen nach Stichpunkten (Umfang je 2-4 Seiten)
Präklinische Methoden in der Präventivmedizin	Lamy	S/P	Block	2	Regelmäßige Teilnahme, Abschlusspräsentation (15 min inkl. Diskussion)
Statistische Methoden unter Anwendung von Python	Günther	S	Block	1	Regelmäßige Teilnahme, regelmäßige Bearbeitung von Hausaufgaben
Methods in Biophysics II– Fluorescence	Heerklotz, Macgregor	S	1	1	Regelmäßige Teilnahme, Präsentation eines wissenschaftlichen Artikels (15 min)
Current Research in Membrane Biophysics	Heerklotz	S	1	1	Regelmäßige Teilnahme, Präsentation eines wissenschaftlichen Artikels (15 min)
TBL inklusive Nachbesprechung -Pharmakologie	Klugbauer	S	Block	1	Regelmäßige Teilnahme

Spezialisierung  
Drug Discovery and Delivery

<b>Modultitel</b>	Forschungspraktikum A
<b>Modulnummer</b>	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	--
Verwendbarkeit des Moduls	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)	<b>Insgesamt 360 Std.</b> 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
Zu erbringende Prüfungsleistung	Mündliche Modulabschlussprüfung in Form einer Präsentation (max. 20 min), Beantworten der Fragen und Diskussion zur Präsentation
Zu erbringende Studienleistung	Praktische Arbeit im Labor zu einem aktuellen Forschungsthema unter Anleitung im Umfang von 6 Wochen
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung



<b>Modultitel</b>	<b>Forschungspraktikum B</b>
<b>Modulnummer</b>	<b>DD2</b>
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	--
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	<p>Kennenlernen des Arbeitens in wissenschaftlichen Arbeitsgruppen, Teamarbeit</p> <p>Entwicklung von Problemlösungsstrategien und vernetztes Denken</p> <p>fachliche Vertiefung bis an den aktuellen Forschungsstand</p> <p>Umgang mit der Komplexität wissenschaftlicher Fragestellungen</p> <p>Einschätzung pharmazeutischer Sachverhalte</p>
Inhalte des Moduls	<p>Praktische Arbeit auf einem aktuellen Gebiet der pharmazeutischen Forschung in den Arbeitsgruppen des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften.</p> <p>Konzeption von Forschungsprojekten, Literaturrecherche, Anwendung von Forschungsmethoden und aktueller Labortechnik, Dokumentation, Auswertung von Versuchen und Bewertung von Ergebnissen</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Praktikum in einer Arbeitsgruppe am Institut für Pharmazeutische Wissenschaften oder in den Fächern Pharmakologie, Biochemie, Chemie und Biologie</p> <p>Vorlesungen/Seminare im Fachgebiet des Praktikums entsprechend den Vorgaben des Fachgebietes</p>
ECTS	<b>12</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>Insgesamt 360 Std.</b> workload:</p> <p>Das Wahlpflichtpraktikum umfasst 6 Wochen praktische Tätigkeit.</p> <p>Vorlesung/Seminar im Fachgebiet des Praktikums.</p> <p>Kontaktzeit: 240 h, Selbststudium 120 h</p>
Zu erbringende Prüfungsleistung	--
Zu erbringende Studienleistung	Praktische Arbeit im Labor zu einem aktuellen Forschungsthema unter Anleitung im Umfang von 6 Wochen, Verfassen eines Abschlussberichts in Absprache mit dem jeweiligen Fachvertreter
Besonderheiten	Mit vorheriger Zustimmung des Fachprüfungsausschusses und einem Fachvertreter kann das Modul DD2 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
--	---

<b>Modultitel</b>	Wahlpflichtmodul
<b>Modulnummer</b>	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	--
Verwendbarkeit des Moduls	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/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)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload
Zu erbringende Studienleistung	entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der jeweiligen Lehrveranstaltung

# Spezialisierung

## Regulatory Affairs and Drug Development

<b>Modultitel</b>	<b>Drug Development &amp; Regulatory Affairs</b>
<b>Modulnummer</b>	<b>RA 1</b>
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<p><b>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development:</b>  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><b>Lecture 2 – Regulatory Affairs:</b>  Dr. Anja Langeneckert (Uni Freiburg), 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. Dr. Dennis A. Effertz (selbstständiger Berater)</p> <p><b>Lecture 3 – Medical Devices &amp; In Vitro Diagnostics:</b>  Michaela Sepp, Michael Kern, Dr. Nicolas Gengenbacher, Linn Voß, Cécile Després-Klein (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><b>Lecture 4 – Clinical Research:</b>  Dr. Michael Stieß (Dr. Falk Pharma GmbH)</p> <p><b>Seminar 1:</b> PD Dr. Detlef Niese etc.(s.o.)  <b>Seminar 2:</b> Dr. Anja Langeneckert, Dr. Dennis A. Effertz  <b>Seminar 4:</b> 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	Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Erwerb umfassender ethischer und rechtlicher Kenntnisse in der Arzneimittelzulassung

	<p><b>Lecture 1 and Seminar 1:</b> Acquisition of founded understanding of the general principles of preclinical and clinical drug development.</p> <p><b>Lecture 2 and Seminar 2:</b> 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><b>Lecture 3:</b> 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><b>Lecture 4 and Seminar 4:</b> 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 Kenntnissen zu den erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Voraussetzungen für die gesetzeskonforme Durchführung klinischer Prüfungen nach dem neuen Arzneimittelrecht einschl. EU-V Nr. 536/2014</p>
Inhalte des Moduls	<p><b>Lecture 1 – Introduction to Drug Research and Development:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction: Health care and health care products</li> <li>- Transparency in drug development</li> <li>- Planning Development: The target product profile as a blueprint satisfying patients, doctors and payers</li> <li>- Drug development is ethically challenging and highly regulated</li> <li>- The patient's view and role in development</li> <li>- Science driven discovery: From chance to a molecular understanding of disease</li> <li>- Principles of Non-clinical development</li> <li>- Integrated Drug Development: From Bench to Market Place, roles and responsibilities</li> <li>- In-silico development, modelling, simulation</li> <li>- Stages of clinical development: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Exploratory Development</li> <li>o Confirmatory Development</li> </ul> </li> <li>- Principles of drug regulation and approval</li> <li>- Patient Safety in clinical trials</li> <li>- Translational Medicine. Predictive Science and personalized healthcare</li> <li>- Healthcare Technology Assessment: The economics of an aging population (A European view)</li> <li>- 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</li> </ul> <p><b>Lecture 2 – Regulatory Affairs:</b> The lectures will provide information about major health authorities, their work processes, regulatory principles and control of the health</p>

care market as well as issues related to the registration of new drugs. The lectures will focus on the following topics:

- 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**

(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**

- 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><b>Seminar 4 – Clinical Research</b> (Zentrum Klinische Studien):</p> <p>Den Teilnehmenden werden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie die Voraussetzungen für die gesetzeskonforme Durchführung klinischer Prüfungen nach dem neuen Arzneimittelrecht einschl. EU-V Nr. 536/2014 vermittelt. Des weiteren werden Themen zu rechtlichen Grundlagen, Grundzügen des Organisationsmanagement sowie Qualitätssicherungs und Überwachung einschließlich GCP nach ICH E6 (R2), AMG und EU-V Nr. 536/2014 behandelt.</p>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Vorlesung 1: Introduction to Drug Research and Development Vorlesung 2: Regulatory Affairs Vorlesung 3: Medical Devices &amp; 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 (Zentrum Klinische Studien))</p>
ECTS	<b>12</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium) (classroom hours, lectures, seminars) + self-study (projects, homework, preparation for assignments and exams)	<p><b>In total 360 hrs. workload</b></p> <p>Lecture 1 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h Lecture 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Lecture 3 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Lecture 4 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 1 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 2 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 4 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h</p>
Zu erbringende Prüfungsleistung	Schriftliche Modulabschlussprüfung (Dauer 120 min)
Zu erbringende Studienleistung	Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren
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><b>Lecture 1 and Seminar 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eckstein, Niels (BfARM): Arzneimittel - Entwicklung und Zulassung Für Studium und Praxis (Dtsch.Apotheker Verlag)</li> <li>- Ng, Rick: Drugs - From Discovery to Approval (Wiley-Blackwell)</li> <li>- Renneberg, Reinhard, Berkling Viola, Loroeh, Vanya: Biotechnology für Beginners (auch auf Deutsch erhältlich von Academic Press, Elsevier)</li> </ul> <p><b>Lecture 2 and Seminar 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EMA homepage <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/">http://www.ema.europa.eu/ema/</a></li> <li>- EUDRALEX Legislation: <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/Eudralex_en">http://ec.europa.eu/health/documents/Eudralex_en</a></li> <li>- <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027546">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027546</a></li> </ul>



- 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](http://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/>

<b>Modultitel</b>	<b>Ethik und Nachhaltigkeit</b>
<b>Modulnummer</b>	<b>RA 2</b>
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	Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development; offen für Studierende und Promovierende der Uni Freiburg (nach Anmeldung und Kapazität; maximale Teilnehmerzahl: 24)
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
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	<b>Seminar im Sommersemester (Lektürekurs):</b> <b>„Generelle Einführung in die Ethik und Nachhaltigkeit – Ethik und Nachhaltigkeit I“</b> Tugendethik / Aristoteles, Deontologische Ethik / Pflichtenethik / Kant; Konsequentialistische Ethik / Utilitarismus; Zentrale Kodizes und Prinzipien medizinischer Ethik; Nachhaltigkeit als Ethikprinzip  <b>Seminar im Wintersemester:</b> <b>„Angewandte Aspekte ethischer Fragestellungen in der Biomedizin – Ethik und Nachhaltigkeit II“</b> 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 (SoSe) Seminar 5: Ethik und Nachhaltigkeit II (WS)
ECTS	<b>6</b> Vorlesung 5/Seminar: 2 ECTS Seminar 5: 4 ECTS
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<b>Insgesamt 180 Std.</b> workload:

	<p>Seminar SoSe (2 ECTS) = 16 h Kontaktzeit + 44 h Vor- und Nachbereitung (auch zur Prüfungsvorbereitung) = 60 h</p> <p>Seminar WS (4 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 30 h Vor- und Nachbereitung + 15 h Vorbereitung Kurzvortrag + 60 h Hausarbeit = 120 h</p>
Zu erbringende Prüfungsleistungen	<p>Vorlesung 5/Seminar: mündliche Prüfung (SoSe) (10 min)</p> <p>Seminar 5: Hausarbeit (Themen müssen abweichend vom Kurzvortrag sein) (10 Seiten)</p>
Zu erbringende Studienleistung	<p>Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren</p> <p>Seminar 5: Kurzvortrag (max. 10 min)</p>
Besonderheiten	<p>Termine können abends und samstags stattfinden, Start des Moduls im Sommersemester empfohlen.</p> <p>Die Modulteilprüfungen dienen dem Erwerb unterschiedlicher Kompetenzen.</p>
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.  <a href="http://scans.hebis.de/HEBCGI/show.pl?09389664_toc.pdf">http://scans.hebis.de/HEBCGI/show.pl?09389664_toc.pdf</a>.</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>

<b>Modultitel</b>	Patentrecht und Produktstrategie
<b>Modulnummer</b>	RA 3
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<b>Vorlesung 6 – Patentrecht:</b> Prof. Dr. Maximilian Haedicke (Uni Freiburg) <b>Seminar 6 – Product Strategy:</b> 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	Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	<b>Vorlesung 6:</b> 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. <b>Seminar 6:</b> Acquire the basic knowledge of drug product strategy and lifecycle management in different phases of development.
Inhalte des Moduls	<b>Vorlesung 6 – Patentrecht:</b> 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. <b>Seminar 6 – Product Strategy:</b> <b>Part 1: Introduction in product strategy of pharmaceutical industry:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medical need as the most important criterion to initiate research</li> <li>- Market research</li> <li>- Competitor research</li> <li>- Development of a Target Product Profile (=TPP)</li> <li>- Monitoring of the process</li> <li>- Milestones and KPIs (Key Performance Indicators)</li> </ul> <b>Part 2: Introduction in Lifecycle Management (LCM)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Why LCM → Examples of the pharmaceutical industry and other industries</li> <li>- When to start LCM?</li> <li>- New indications</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- New galenical devices</li> <li>- Generics</li> </ul>
Lehrveranstaltungen im Modul	Vorlesung 6: Patentrecht Seminar 6: Product Strategy
ECTS	<b>3</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>Insgesamt 90 Std.</b> workload:</p> <p>Vorlesung (2 ECTS) = 28 h Kontaktzeit + 32 h Vor- und Nachbereitung = 60 h</p> <p>Seminar (1 ECTS) = 14 h Kontaktzeit + 16 h Vor- und Nachbereitung = 30 h</p>
Zu erbringende Studienleistungen	<p>Vorlesung 6: schriftliche Zusammenfassung der Vorlesungsinhalte (5 Seiten + Deckblatt + Gliederung)</p> <p>Seminar 6: regelmäßige Teilnahme</p>
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	<p><b>Vorlesung</b></p> <p>Patentrecht, Maximilian Haedicke, Köln 2015, 3. Auflage;</p> <p>The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management; Martin Voet; ISBN-13: 978-1599425764; ISBN-10: 1599425769</p> <p><b>Seminar</b></p> <p>Lehrmaterial zu Produktstrategie wird während der Lehrveranstaltung ausgeteilt;</p> <p>(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)</p>

<b>Modultitel</b>	Quality
<b>Modulnummer</b>	RA 4
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss
Lehrkräfte	<p><b>Lectures 7+8 – Quality I+II:</b> Prof. Dr. Manfred Jung, Prof. Dr. Regine Süss, external lecturers from the field of pharmaceutical quality</p> <p><b>Seminar 7 – Quality I:</b> Florian Brüchmann (Roche) et al.</p> <p><b>Seminar 8 – Quality II:</b> 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	Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Qualifikationsziele des Moduls	Acquire the basic knowledge of quality requirements for drugs and medical devices and their surveillance after launch
Inhalte des Moduls	<p><b>Lecture 7 – Quality I:</b> 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><b>Lecture 8 – Quality II:</b> 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><b>Seminar 7 – Quality I (Roche):</b> 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-</p>

	<p>management; Staff training and qualification; Data integrity; Quality 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><b>Seminar 8 – Quality II (TPL):</b>  <b>Day-1:</b>  <b>Seminar:</b> 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;  <b>Practical Course:</b> workshops in groups: Toxicological pathology, Immunopathology.  <b>Day-2:</b>  <b>Seminar:</b> Medical Devices, GLP requirements: Device GMP, Essential Requirements, Application of ISO standards and harmonized standards, 10993 biocompatibility, ISO 14971,  <b>Practical course:</b> workshops in groups, Molecular pathology, medical devices  <b>Day-3:</b>  <b>Seminar:</b> Biomarker development: Biomarker Development (exploratory versus non-exploratory), quality requirements.  <b>Practical Course:</b> 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	<b>6</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>In total 180 hrs. workload:</b>  Lecture 7 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h  Lecture 8 (1 ECTS) = 14 contact hours + 16 self-study = 30 h</p>

	Seminar 7 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h Seminar 8 (2 ECTS) = 20 contact hours + 40 self-study = 60 h
Zu erbringende Prüfungsleistung	Schriftliche Modulabschlussprüfung (Dauer 90 min)
Zu erbringende Studienleistung	Regelmäßige Teilnahme an den Seminaren
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"> <li>- ICH Guidelines (<a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a>)</li> <li>- EUDRALEX Legislation: <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en</a></li> <li>- EUDRALEX Volume 4 GMP, PART I, PART II, PART III, PART IV and Annexes: <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en</a></li> <li>- Quality Guidelines: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027546">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000081.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027546</a></li> <li>- Directive 2001/83/EC</li> <li>- Directive 2003/94/EC</li> <li>- Directive 2004/10/EC</li> <li>- Directive 2001/20/EC repealed by Regulation REG 536/2014 (28/5/2016)</li> <li>- Regulation 1394/2007 (ATMP)</li> <li>- REGULATION 726/2004</li> <li>- Directive 2004/09/EC</li> <li>- ChemG §19a</li> <li>- Directive 93/42/EC</li> <li>- Directive 90/385/EC</li> <li>- 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</li> <li>- EMA reflection paper: 28 February 2012, EMA/INS/GCP/532137/2010</li> </ul>



<b>Modultitel</b>	Medien, Kommunikation und Marketing
<b>Modulnummer</b>	RA 5
Modulverantwortliche/r	Prof. Dr. Michael Müller; Prof. Dr. Andreas Bechthold
Lehrkräfte	<p><b>Vorlesung 9:</b> 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 &amp; Co. KG)</p> <p><b>Seminar 9:</b> Dr. Antje Kellersohn</p> <p><b>K1:</b> Wolfgang Krause, Ada Rhode (UB Freiburg)</p>
Dauer des Moduls	1 Semester
Turnus	Jährlich
Semesterwochenstunden	Vorlesung: 1 SWS + Seminar: 1 SWS Medienpraktischer Kurs: 1 SWS
Sprache	Deutsch
Teilnahmevoraussetzungen	Zulassung zur Profillinie Regulatory Affairs and Drug Development
Verwendbarkeit des Moduls	M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
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><b>Vorlesung und Seminar:</b> „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><b>Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einführung: Überblick über die deutsche Medienlandschaft (TV, Radio, Print, Onlinemedien, Crossmedia, Social Media); Spezifika der jeweiligen Sparten, crossmediales Zusammenspiel</li> <li>- Vermittlung filmsprachlicher und filmpraktischer Grundlagen (Kamera: Bildgestaltung, filmsprachliche Elemente; Schnitt:</li> </ul>

	<p>Grundlagen, Kontinuitätsprinzip, Crosscutting etc.; Ton: Mikrofonierung, O-Ton, Atmosphäre)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Praktische Umsetzung: Interview (Recherche, visuelle Gestaltung, Fragestrategien) Fernsehbeitrag („visual storytelling“ etc.)</li> <li>- Die andere Perspektive: Präsentation der eigenen Person vor der Kamera (persönliches Erscheinungsbild, Antwortstrategien) und im Radiostudio</li> </ul>
Lehrveranstaltungen im Modul	<p>Vorlesung 9 und Seminar 9: Einführung in die Informationsverarbeitung und -präsentation</p> <p>K1: Medienkompetenz für Pharmazeutinnen und Pharmazeuten - Medienpraktischer Kurs</p>
ECTS	<b>3</b>
Arbeitsaufwand des Moduls (Workload in Kontaktzeit und Selbststudium)	<p><b>Insgesamt 90 Std.</b> workload:</p> <p>Vorlesung und Seminar (2 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 45 h Vor- und Nachbereitung = 60 h</p> <p>Medienpraktischer Kurs (1 ECTS) = 15 h Kontaktzeit + 15 h Vor- und Nachbereitung = 30 h</p>
Zu erbringende Studienleistung	<p>Vorlesung 9 und Seminar 9: Kurzvortrag als Kleingruppe von 2 Personen oder alleine (10-15 min), regelmäßige Teilnahme am Seminar</p> <p>K1: regelmäßige Teilnahme, Medialer Beitrag: Zeitungsartikel (1 Seite), oder Radiobeitrag (3-5 min) oder Kurzvideo (90 sec bis 3 min)</p>
Besonderheiten	Veranstaltungen finden eventuell zu Randzeiten statt
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	Werden innerhalb der Veranstaltungen angegeben oder zur Verfügung gestellt.

# Mastermodul

<b>Modultitel</b>	Mastermodul
<b>Modulnummer</b>	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 oder Englisch Bei Verfassung in englischer Sprache ist eine Zusammenfassung (Abstract) in deutscher Sprache hinzuzufügen.
Teilnahmevoraussetzungen	Mindestens 80 ECTS Punkte aus dem Studiengang M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften
Verwendbarkeit des Moduls	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
Zu erbringende Prüfungsleistung	Masterarbeit
Zu erbringende Studienleistung	Selbstständige Arbeit an einem Forschungsthema, Präsentation der Ergebnisse
Besonderheiten	--
Empfohlene Literaturliste (Lehr- und Lernmaterialien, Literatur)	entsprechend der Themenstellung