

MDRA-Studierende

Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Vorsitzender

Adenauerallee 15
53111 Bonn

Wiss. Assistenz:
Dr. Jasmin Fahnenstich
Tel. 0228/92 68 68 06
mdra-fahnenstich@uni-bonn.de

Assistenz:
Eva-Maria Eibl
Tel. 0228/92 12 98 07
Fax 0228/92 12 98 08
mdra@uni-bonn.de

Bonn, 06.03.2024

Anforderungen an das Berufspraktikum

1) Das sechsmonatige Praktikum (Vollzeit; bei Teilzeit verlängert sich der Zeitraum entsprechend) ist ein Pflichtpraktikum und im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ in einer der folgenden Einrichtungen abzuleisten:

- a) Pharmazeutische Industrie
- b) Contract Research Organization (CRO)
- c) Zulassungsbehörde
- d) Ministerium
- e) Überwachungsbehörde
- f) Beratungsunternehmen
- g) Einrichtung der Bundeswehr.

2) Das Praktikum kann geteilt und an verschiedenen Ausbildungsorten absolviert werden. Mindestens drei Monate sollen in einer Einrichtung gemäß 1a) oder 1b) abgeleistet werden. Auf begründeten Antrag kann der Prüfungsausschuss hierzu Ausnahmen genehmigen.

3) **Vor Beginn des Praktikums** ist dem Prüfungsausschuss ein **Antrag** auf Anerkennung der beabsichtigten Tätigkeit im Bereich „Drug Regulatory Affairs“ als Praktikum vorzulegen. Auf das Praktikum werden nur Zeiten angerechnet, die nach der Teilnahme an mindestens sechs von zwölf Modulen und der Erledigung der zugehörigen Studienarbeiten bzw. der Projektarbeit liegen. Neben dem Antrag muss eine **Bestätigung des Arbeitgebers** vorgelegt werden, die darlegt, dass dem Studierenden ein Arbeitsplatz in einem einschlägigen Bereich zur Verfügung steht.

4) Auf **Antrag**, gemäß § 7 Abs. 6 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018, kann der Prüfungsausschuss auch eine **mindestens zweijährige, einschlägige sowie vollberufliche Tätigkeit**, die innerhalb der sechs Jahre **vor Aufnahme des Studiums** begonnen wurde, als Praktikum anrechnen. Bei Teilzeittätigkeiten verlängert sich der Zeitraum entsprechend.

-2-

5) Während des Praktikums sollen die im Studium erworbenen Kenntnisse vertieft und praktisch angewandt werden. Die Universität hat ein leistungsbezogenes Anforderungsprofil für das Praktikum erstellt. Der Praktikant muss **innerhalb von vier Wochen** nach Ende des Praktikums einen von seinem **Vorgesetzten gegengezeichneten Bericht** über die erbrachten Leistungen abgeben, in dem auch die Zeitabschnitte und die wöchentliche Arbeitszeit angegeben sind.

Hieraus ergibt sich:

- Frühester Beginn des Praktikums ist der Tag nach Teilnahme an sechs Modulen **und** Abgabe der dazugehörigen Studienarbeiten/Projektarbeit.
- Der Prüfungsausschuss erteilt **vor Beginn des Praktikums seine Zustimmung** zu dem Praktikumsplatz.
- Der zu stellende **Antrag** muss Folgendes enthalten:
 - 1) Name und Anschrift des Teilnehmers
 - 2) Erklärung bei welcher/welchen Einrichtung(en) und in welchem Zeitraum das Praktikum abgeleistet werden soll.
 - 3) Kurze Beschreibung der Funktion/Tätigkeit, die als Praktikum anerkannt werden soll.
 - 4) Als Anlage eine Bestätigung des Arbeitgebers, für welchen Zeitraum und in welchem Bereich ein Praktikumsplatz/Arbeitsplatz zur Verfügung steht (siehe Musterbrief D).
- Soll eine andauernde berufliche Tätigkeit als Praktikum angerechnet werden, so ist ebenfalls ein Antrag erforderlich (siehe Musterbrief A). Im Antrag ist der Zeitabschnitt, der als Praktikum beantragt werden soll, anzugeben. Ist er nicht angegeben, so setzt – aus formalen Gründen – der Prüfungsausschuss den Zeitraum fest.
- Besteht ein Teilzeitarbeitsverhältnis, so verlängert sich der Zeitraum entsprechend. Bitte geben Sie dazu Ihre wöchentliche Stundenzahl und die regelmäßige Arbeitszeit einer Vollzeitstelle in Ihrer Firma an.
- In der Geschäftsstelle eingegangene Angebote von Praktikumsplätzen werden auf der Intranet-Seite der DGRA veröffentlicht. Informieren Sie bitte die Geschäftsstelle, wenn Sie einen der dort angebotenen Praktikumsplätze erhalten haben bzw. annehmen werden.

-3-

Musterbriefe

A) Anerkennung einer **derzeitigen beruflichen Tätigkeit:**

Sehr geehrter Herr Professor Jaehde,
hiermit bitte ich Sie, meine vollberufliche Tätigkeit (oder Teilzeittätigkeit?) bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich XY (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis ... (ZEITRAUM ANGEBEN) als Praktikum für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ anzuerkennen. Insgesamt bin ich seit (ZEITPUNKT ANGEBEN) in der Zulassung tätig.

B) Anstellung als **Praktikant/in:**

Sehr geehrter Herr Professor Jaehde,
hiermit teile ich Ihnen mit, dass ich das Praktikum (Vollzeit oder Teilzeit?) für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis... (ZEITRAUM ANGEBEN) absolvieren werde.

C) Antrag auf Anrechnung einer **vor Aufnahme des Studiums** liegenden beruflichen Tätigkeit gem. § 7 Abs. 6:

Sehr geehrter Herr Professor Jaehde,
hiermit beantrage ich die Anrechnung meiner einschlägigen beruflichen Tätigkeit bei der Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis... (ZEITRAUM ANGEBEN, MINDESTENS 2 JAHRE VOLLZEIT ODER ENTSPRECHEND LÄNGER BEI TEILZEIT) als Praktikum gemäß § 7 Abs. 6 der Prüfungsordnung vom 18. Juli 2018 für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“. Einen von meinem Vorgesetzten gegengezeichneten Bericht über die während dieser Zeit ausgeübten praktikumsrelevanten Tätigkeiten mit Angabe der Zeitabschnitte und der wöchentlichen Arbeitszeit füge ich diesem Antrag bei.

D) Bestätigung des Arbeitgebers:

Sehr geehrter Herr Professor Jaehde,
hiermit bestätigen wir, dass Frau/Herrn XYZ, geb. xx.xx.xxxx, in unserer Firma *Drugout* in *Pharmaburg* im Bereich X (BEREICH/ABTEILUNG ANGEBEN) vom ... bis... (ZEITRAUM ANGEBEN) ein Arbeitsplatz zur Verfügung steht.