

Akkreditierungsbericht

Akkreditierungsverfahren an der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

„Drug Regulatory Affairs“ (Master of Drug Regulatory Affairs)

I. Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

Erstmalige Akkreditierung am: 22. Februar 2011, durch: AQAS, bis: 30. September 2016, vorläufig akkreditiert bis: 30. September 2017

Vertragsschluss am: 13. Oktober 2015

Eingang der Selbstdokumentation: 21. September 2016

Datum der Vor-Ort-Begehung: 15./16. Mai 2017

Fachausschüsse: Mathematik und Naturwissenschaften sowie Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften

Begleitung durch die Geschäftsstelle von ACQUIN: Dr. Stefan Handke

Beschlussfassung der Akkreditierungskommission am: 26. September 2017, 25. September 2018

Zusammensetzung der Gutachtergruppe:

- **Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt**, Pharmamanagement, Hochschule Rosenheim
- **Dr. Monika Krampert**, Principal Scientist, LGC Axolabs
- **Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou**, Pharmazeutische Biotechnologie / Regulatory Affairs – Pharmazeutische Qualität, Hochschule Biberach
- **Josepha Rörig**, Studium Pharmazie (Staatsexamen) an der Universität Heidelberg
- **Prof. Dr. Folker Spitzenberger**, Regulatory Affairs für Medizinprodukte, Fachhochschule Lübeck
- **Prof. Dr. Wolfgang Voit**, Bürgerliches Recht und Zivilverfahrensrecht, Universität Marburg

Bewertungsgrundlage der Gutachtergruppe sind die Selbstdokumentation der Hochschule sowie die intensiven Gespräche mit Programmverantwortlichen und Lehrenden, Studierenden, Absolventinnen und Absolventen sowie Mitgliedern der Hochschulleitung während der Begehung vor Ort.

Als **Prüfungsgrundlage** dienen die „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ (AR-Kriterien) in der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Fassung.

Inhaltsverzeichnis

I.	Ablauf des Akkreditierungsverfahrens.....	1
II.	Ausgangslage	4
	1. Kurzportrait der Hochschule.....	4
	2. Kurzinformationen zum Studiengang	4
	3. Ergebnisse aus der erstmaligen Akkreditierung.....	4
III.	Darstellung und Bewertung	5
	1. Ziele.....	5
	1.1. Gesamtstrategie der Hochschule und der Fakultät.....	5
	1.2. Qualifikationsziele des Studiengangs.....	6
	1.3. Fazit.....	7
	2. Konzept.....	7
	2.1. Zugangsvoraussetzungen.....	7
	2.2. Studiengangsaufbau	8
	2.3. Modularisierung und Arbeitsbelastung.....	10
	2.4. Lernkontext	10
	2.5. Prüfungssystem.....	11
	2.6. Fazit.....	12
	3. Implementierung	12
	3.1. Ressourcen	12
	3.2. Entscheidungsprozesse, Organisation und Kooperation	15
	3.3. Transparenz und Dokumentation	16
	3.4. Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit	16
	3.5. Fazit.....	17
	4. Qualitätsmanagement.....	17
	4.1. Organisation und Mechanismen der Qualitätssicherung	17
	4.2. Umgang mit den Ergebnissen der Qualitätssicherung	18
	4.3. Fazit.....	19
	5. Resümee	19
	6. Bewertung der „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ vom 08.12.2009 in der Fassung vom 20.02.2013	20
	7. Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe.....	21
IV.	Beschluss der Akkreditierungskommission von ACQUIN	22
	1. Akkreditierungsbeschluss	22
	Drug Regulatory Affairs (Master of Drug Regulatory Affairs)	22
	2. Feststellung der Auflagenerfüllung.....	23

II. Ausgangslage

1. Kurzportrait der Hochschule

Die Universität Bonn wurde 1818 gegründet. Heute versteht sie sich als Forschungsuniversität, die die Vielfalt einer Volluniversität mit der Profilierung in ausgewählten, besonders leistungsstarken Forschungsschwerpunkten verbindet. Einen für den vorliegenden Studiengang relevanten Schwerpunkt bildet die Pharmaforschung.

Die Universität Bonn gliedert sich in sieben Fakultäten, in denen insgesamt ca. 36.000 Studierende immatrikuliert sind. Über alle Fakultäten hinweg beschäftigt die Universität 555 Professorinnen und Professoren und ca. 4.000 wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

2. Kurzinformationen zum Studiengang

Der zum Wintersemester 1999/2000 eingeführte weiterbildende Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ (Master of Drug Regulatory Affairs) (im Folgenden: Studiengang MDRA) ist an der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät angesiedelt und wird in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (im Folgenden: DGRA) angeboten. Der Studiengang MDRA umfasst 120 ECTS-Punkte. Im Vollzeitstudium hat er eine Regelstudienzeit von vier Semestern, in der berufsbegleitenden Variante kann die Regelstudienzeit auf bis zu acht Semester verlängert werden. Die Studiengebühren betragen für die ersten vier Semester 6.600 Euro, ab dem (ggf. in Anspruch genommenen) fünften Semester fallen pro Semester 100 Euro Immatrikulationsgebühr an.

3. Ergebnisse aus der erstmaligen Akkreditierung

Der Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ (Master of Drug Regulatory Affairs) wurde im Jahr 2011 erstmalig durch AQAS begutachtet und akkreditiert.

III. Darstellung und Bewertung

1. Ziele

1.1. Gesamtstrategie der Hochschule und der Fakultät

Das Leitbild der Universität Bonn wird auf der Internetseite der Universität adäquat kommuniziert. Zur grundsätzlichen Ausrichtung gehören die übergeordneten Ziele der Förderung und Pflege der Wissenschaften als Einheit von Forschung und Lehre, der Internationalisierung und der Nutzung der besonderen regionalen Gegebenheiten in Bonn.

Die Region Aachen, Bonn und Köln verfügt über eine hohe Dichte an Forschungs-, Industrie- und Behördeneinrichtungen, die auch dem Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) zugutekommen. So sind wesentliche Kooperationspartner der Universität Bonn im Bereich DRA, nämlich sowohl das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch die Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs (DGRA) in Bonn angesiedelt.

Der weiterbildende Studiengang MDRA war einer der ersten aller weiterbildenden Studiengänge an der Universität Bonn. Er steht mit der Strategie der Hochschule und derjenigen der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät insofern im Einklang, als an der Universität seit wenigen Jahren ein interdisziplinäres Pharmazentrum existiert, in dem Forschungsk Kooperationen zwischen dem Bereich Regulatory Affairs und den Bereichen „Neuroallianz“, „Forschergruppe FOR 854“ und der „Forschergruppe FOR 2372“ etabliert wurden.

Der Studiengang MDRA bildet eines der sieben Fachgebiete (Pharmazeutische Biologie, Pharmazeutische Chemie, Pharmazeutische Technologie, Pharmakologie und Toxikologie, Klinische Pharmazie, Pharmazeutische Mikrobiologie, Drug Regulatory Affairs) im pharmazeutischen Fachumfeld der Fakultät und ergänzt daher das Fachumfeld geradezu ideal.

Die Entwicklung des Studiengangs im Jahr 1999 ging federführend von der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs aus: National wie international wurde und wird weiterhin erkannt, dass ein erheblicher Bedarf an ausgebildeten Fachkräften im Bereich Regulatory Affairs bestand und noch besteht. Dabei ist von Bedeutung, dass das Fachgebiet interdisziplinär zwischen den Bereichen, Pharmazie, Naturwissenschaften, Medizin und Recht angesiedelt ist und somit keineswegs primär im juristischen Bereich, sondern im naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich angesiedelt, aber durch die anderen Disziplinen sinnvoll ergänzt werden muss. Dieses ist aus Sicht der Gutachtergruppe mit dem Studiengang MDRA hervorragend gelungen.

Die Administration des Studiengangs erfolgt formal durch Angestellte der DGRA, da hier – anders als bei der Universität Bonn – keine Befristungsprobleme bestehen.

1.2. Qualifikationsziele des Studiengangs

Der Studiengang MDRA als postgradualer Weiterbildungsstudiengang wendet sich vor allem an Naturwissenschaftler, Pharmazeuten und Mediziner mit einem Hochschulabschluss. Eine gewisse Berufserfahrung oder auch eine Promotion sind von Vorteil, aber keine Bedingung für die Durchführung des Studiums. Das Studium MDRA hat zum Ziel, den Absolventen ein umfassendes Verständnis der Zulassungsvoraussetzungen und -verfahren im Bereich Arzneimittel (untergeordnet: Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte) zu vermitteln. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung der sog. regulatorischen Strategie als zentraler Aufgabenbereich des sog. Regulatory Affairs Managers, einem in der Industrie sehr gefragten Berufsbild. Zwar finden die meisten Absolventen in der Arzneimittelindustrie ihr weiteres Tätigkeitsfeld, aber auch behördliche Organisationen und andere Interessenvertreter in der Branche bieten Tätigkeitsgebiete für die Absolventen.

Das Studium MDRA bildet ein äußerst wichtiges, aber allgemein in der universitären Ausbildung noch unterrepräsentiertes interdisziplinäres Fach zwischen Pharmazie, medizinischer Wissenschaft und Recht ab.

Ziel der Fachvertreter ist es, die „Regulatory Sciences“ als eigene Disziplin in Europa und darüber hinaus zu etablieren; die Vision besteht darin, die internationalen Aspekte so abzustimmen, dass insbesondere mit Universitäten in den USA (Washington) ein Austausch stattfinden kann.

Neben den erwähnten fachlichen Inhalten werden einige Teile der Vorlesungen und vor allem viele Skripte in englischer Sprache angeboten, um auch die Vermittlung überfachlicher Kompetenzen wie z. B. die Vermittlung des entsprechenden englischen Vokabulars sicherzustellen.

Der Studiengang MDRA ist modular aufgebaut und besteht mit einem dazu gerechneten Praktikumsteil und mit der Anfertigung der finalen Masterarbeit aus insgesamt 14 (12 + 2) Modulen. Die Studierenden erhalten für absolvierte Module jeweils ein Zertifikat. Interessierte können auch nur ausgewählte Teile des Programms als Zertifikatsstudium belegen. Der Anteil deutscher Studierender liegt pro Jahrgang bei ca. 70 Prozent. Durch die Beteiligung ausländischer Studierender wird mit dem Studium auch die Befähigung zu internationalen Denkkonzepten und zur Toleranz und Akzeptanz gefördert, was durch die Gutachtergruppe ebenfalls sehr positiv bewertet wird.

Das Studium wird jeweils zum Wintersemester angeboten und bietet ca. 60 Studienplätze an. Nach Aussagen der Interviewpartner ist die Nachfrage stets etwas höher als das Angebot an Studienplätzen. Es liegt nur eine sehr geringe Abbrecherquote von 1 bis 3 Prozent vor.

Grundsätzlich werden die Qualifikationsziele adäquat in den Modulbeschreibungen und in der Prüfungsordnung beschrieben. Allerdings empfiehlt die Gutachtergruppe, dass die Beschreibung der Kompetenzgrade in den Modulbeschreibungen noch stärker auf der Grundlage der aktuellen Lernzieltaxonomie erfolgen könnte. In diesem Zusammenhang ist auf die Organisation des Studiengangs hinzuweisen, die nach Einschätzung der Gutachtergruppe bereits gute Ergebnisse zeigt.

Allerdings sollte die Abstimmung der Lehrinhalte weiter intensiviert werden. Hierfür sollte der Abstand der bereits existierenden Modulleitertreffen verkürzt werden, z. B. auf ein jährlich stattfindendes Treffen.

Zukünftig könnte sich der Studiengang zudem noch stärker den Herausforderungen der Internationalisierung (z. B. durch ein durchgängiges Angebot in englischer Sprache) und den sich wandelnden Zulassungsregularien stellen.

1.3. Fazit

Zusammenfassend fügt sich der Studiengang MDRA hervorragend in die Gesamtstrategie der Universität Bonn und der mathematisch-naturwissenschaftlichen Fakultät ein. Das Berufsbild und die Qualifikationsziele werden für den Studiengang adäquat und transparent dokumentiert und kommuniziert. Der Studiengang hat sich in der Fachwelt ein außergewöhnliches Renommee erworben und führt zu einem akademischen Abschluss, der die Bedürfnisse und Anforderungen der Branche und der Studierenden adäquat berücksichtigt und umsetzt.

2. Konzept

2.1. Zugangsvoraussetzungen

Nach Angaben der Universität finden sich Interessenten für den Studiengang in den Naturwissenschaften, vor allem unter Pharmazeuten und in der Medizin. Bewerber mit anderen naturwissenschaftlichen oder medizinischen Hochschulabschlüssen werden ebenfalls genannt. Nach derzeitigem Stand wird die Qualifizierung von Kandidaten mit anderen Studienabschlüssen für den Studiengang, im Rahmen von Auswahlgesprächen geprüft. Die Zugangsvoraussetzungen sind im §3 der Prüfungsordnung festgeschrieben. Nach der Prüfungsordnung Stand März 2013 sind Studiengänge definiert, deren Abschluss für den Masterstudiengang qualifizieren. Die Möglichkeit der Anerkennung gleichwertiger berufsqualifizierender Abschlüsse ist gegeben, wobei ein solides Grundlagenwissen in den Fächern Biologie, Chemie und Pharmazie gefordert wird. Zusätzlich müssen die Bewerber abhängig vom absolvierten Studiengang ein oder drei Jahre Berufspraxis nachweisen sowie Kenntnisse der deutschen und englischen Sprache.

In der bislang gültigen Fassung, richten die Bewerber ihren Antrag auf Zulassung bis zu einem Stichtag an die DGRA. Die Auswahl der Studienbewerber, die formal die Zulassungskriterien erfüllen, findet aktuell nach Einzelfallbetrachtung durch den Prüfungsausschuss statt. Dabei erhalten

die Bewerber nach festgeschriebenen Kriterien Punkte. Als Beispiele seien Fachgebiet und Abschlussnote des letzten Studiengangs sowie Berufspraxis in einem einschlägigen Bereich als Kriterien genannt, wobei erstere Kriterien stärker gewichtet werden.

Bestehen Unsicherheiten hinsichtlich der formalen Eignung bei einzelnen Bewerbern, werden diese zu einem Auswahlgespräch eingeladen, in dem die Sachkenntnis nachgewiesen werden muss. Im Rahmen der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen kann nach Anlage 2 der Prüfungsordnung auch eine schriftliche Prüfung durchgeführt werden, wovon nach Kenntnissen der Gutachtergruppe bisher kein Gebrauch gemacht wurde.

Es war bei der Vor-Ort-Begehung fraglich, ob und inwiefern außerhochschulische Kompetenzen für die Zulassung berücksichtigt und anerkannt werden. Zum Zwecke der Transparenz im Zulassungsverfahren wird nach Auskunft der Programmverantwortlichen u.a. ein Leitfaden für die Durchführung von Auswahlgesprächen erarbeitet und festgelegt. Im Zuge der Neufassung der Prüfungsordnung sollen zudem die Zugangsvoraussetzungen angepasst werden. Geplant ist die Definition von qualifizierenden Kompetenzen anstelle spezifischer Studiengänge. Diese Kompetenzen müssen durch einen Hochschulabschluss oder gleichwertige berufsqualifizierende Abschlüsse nachgewiesen werden müssen. Die Gutachtergruppe begrüßt die geplante Entwicklung der Zugangsvoraussetzungen. Die überarbeitete Prüfungsordnung für den Studiengang ist in verabschiedeter Form vorzulegen.

Die Gutachtergruppe hat den Eindruck gewonnen, dass die Auswahl der Bewerber sehr individualisiert erfolgt. Um die Transparenz der Auswahlentscheidung zu erhöhen, sollte das Auswahlverfahren mit Blick auf die Auswahlkriterien jedoch stärker standardisiert werden.

Darüber hinaus müssen in der Prüfungsordnung die aktuellen Vorschriften zur Anerkennung von hochschulischen und außerhochschulischen Kompetenzen sowie die Festlegung des vorgesehenen Workload je ECTS-Punkt berücksichtigt werden.

2.2. Studiengangsaufbau

Der weiterbildende, viersemestrige Masterstudiengang umfasst 120 ECTS-Punkte und schließt mit dem Grad „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) ab. Während der ersten beiden Semester besuchen die Studierenden Lehrveranstaltungen, die in 12 Modulen angeboten werden. Um den Masterstudiengang in der Regelstudienzeit abzuschließen, werden die Module in der Reihenfolge „Modul 1: Definition und Aufgabenbeschreibung von Drug Regulatory Affairs, Good Regulatory Practice“, „Modul 2: Pharmarecht“, „Modul 3: Zulassung international“, „Modul 4: Generelle Aspekte des Modul 1 (CTD) Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen“, „Modul 5: Aufrechterhaltung der Zulassung / Pharmakovigilanz“ und „Modul 6: Informationsmanagement e-CTD

(electronic Common Technical Document“ in der ersten Hälfte und „Modul 7: Qualitätsmanagement / Medizinprodukte“, „Modul 8: Chemisch-pharmazeutische Dokumentation“, „Modul 9: Pharmakologisch-toxikologische Dokumentation“, „Modul 10: Klinische Dokumentation“, „Modul 11: Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Erstattung“ und „Modul 12: Regulatory Management / Entscheidungsanalytik“ in der zweiten Hälfte belegt. Es ist alternativ möglich, die Module über zwei bis drei Jahre zu strecken. Für den erfolgreichen Abschluss aller Module werden 60 ECTS-Punkte veranschlagt. Auf die Unterrichtsmodule folgen im zweiten Jahr ein sechsmonatiges Praktikum einschließlich Bericht und eine sechsmonatige Masterarbeit. Für Praktikum und Masterarbeit werden jeweils 30 ECTS-Punkte vergeben.

Nach bisheriger Prüfungsordnung können Praktikum und Masterarbeit erst nach Abgabe der 12. Studienarbeit begonnen werden und dürfen nicht parallel zueinander durchgeführt werden. Angestrebt ist eine Änderung dahingehend, dass das Praktikum zeitgleich zur Vorlesungsphase absolviert werden darf, frühestens jedoch nach Teilnahme an sechs Modulen. Ebenfalls soll es dann möglich sein, die Masterarbeit bereits nach dem sechsten Modul zu beginnen, jedoch nicht parallel zum Praktikum während der Vorlesungsphase. Die Masterarbeit kann parallel zum Praktikum nach der Vorlesungsphase stattfinden, wenn das Praktikum auf 20 Stunden pro Woche begrenzt ist. Die Gutachtergruppe befürwortet diese Anpassung, trägt sie doch dem Wunsch der Studierenden nach mehr Flexibilität in der Planung und Gestaltung von Praktikum und Masterarbeit Rechnung.

Das grundsätzliche Konzept des Studiengangsaufbaus besteht seit Etablierung des Masterstudiengangs und hat sich nach Aussage der Studiengangsbeauftragten bewährt. Die Lehrmodule vermitteln den Studierenden das notwendige Fachwissen und lassen gleichzeitig den Lehrenden die Möglichkeit, Inhalte nach aktuellem Sachstand anzupassen, soweit die Modulbeschreibungen es zulassen. Das Praxissemester dient der Anwendung und Weiterentwicklung der erlernten fachlichen und methodischen Kompetenzen. Für Studierende, die vor dem weiterbildenden Masterstudiengang nicht in einschlägigen Bereichen tätig waren, ergeben sich durch das Praktikum häufig Berufschancen. Studierende, die bereits im Bereich Drug Regulatory Affairs arbeiten, begrüßen in der Regel die Gelegenheit, einen anderen Arbeitgeber kennenzulernen. Sie können alternativ ihre bisherige Tätigkeit durch einen Bericht belegen und als Praktikum anrechnen lassen. Die Zustimmung zu einem Praktikumsplatz erteilt die wissenschaftliche Studienkoordinatorin. Mit der Masterarbeit belegen die Studierenden ihre Fähigkeit zu wissenschaftlichem Arbeiten und werden damit den Anforderungen eines universitären Masterstudiengangs gerecht. Dabei wählen die Studierenden ihr Thema selbst und bemühen sich um betreuende Dozenten, wobei die wissenschaftliche Studienkoordination das Thema unter Berücksichtigung bereits abgeschlossener oder laufender Masterarbeiten freigibt, um Überschneidungen auszuschließen.

Die Konzeption des Masterstudiengangs erscheint der Gutachtergruppe insgesamt didaktisch wohl durchdacht und stimmig im Hinblick auf die formulierten Studiengangziele.

2.3. Modularisierung und Arbeitsbelastung

Die Lehrveranstaltungen finden in Modulen in Wochenendveranstaltungen (Freitag/Samstag) statt und sind präsenzpflichtig. Die modulverantwortliche Person ist zusätzlich zu den Lehrenden kontinuierlich anwesend und wird auch thematisch hinzugezogen. Die Studierenden schätzen die Interaktion zwischen den Lehrenden, die häufig aus unterschiedlichen beruflichen Kontexten stammen und diverse Perspektiven auf eine Thematik schaffen.

Der hohe inhaltliche Anspruch und der zeitliche Aufwand durch Präsenztage und Studienarbeiten erschweren es, das Studium berufsbegleitend mit einer vollen Stelle in der Regelstudienzeit zu absolvieren. 90 Prozent der Studierenden sind neben dem Studium berufstätig, allerdings reduzieren viele Studierende die Beschäftigung oder machen von der Möglichkeit Gebrauch, die Lernmodule über zwei Jahre gestreckt zu besuchen.

Die Modulbeschreibungen werden durch den Prüfungsausschuss und das Modulleiter-Treffen verantwortet und sind in der Prüfungsordnung festgeschrieben. Änderungen der Modulbeschreibung bedürfen damit der Änderung der Prüfungsordnung und werden selten vorgenommen.

Die Beschreibungen der Module zielen hauptsächlich auf den Wissenserwerb ab, indem Begriffe wie „Kenntnisse“, „versteht Inhalt und Bedeutung“ und „Überblick“ verwendet werden. Die Modulbeschreibungen sollten dahingehend überarbeitet werden, das Masterniveau der Lehrveranstaltungen deutlicher zum Ausdruck zu bringen. Hierbei sollten die Kompetenzbeschreibungen differenzierter dargestellt und an die tatsächlich erbrachten Leistungen in den Lehrveranstaltungen angepasst werden.

2.4. Lernkontext

Die Präsenzphasen finden überwiegend in den Räumlichkeiten der Universität statt. Jeweils ein Lehrblock findet am Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) statt, was die Studierenden als besonders positiv hervorheben.

Der Feststellung aus der vorausgegangenen Akkreditierung, dass mehr Mittel für die Bibliotheksausstattung bereitgestellt werden sollten, wurde von Seiten der Universität allgemein entgegengekommen. Aus Sicht der Studierenden und der DGRA besteht mit der Ausstattung der Bibliothek und der Zugänglichkeit weitgehende Zufriedenheit. Über die Einschreibung an der Universität Bonn können die Studierenden via VPN-Zugang auf die Mehrzahl an Datenbanken und Journals zugreifen. Einige wenige Medien sind nur auf dem Campus zugänglich. An dieser Stelle empfiehlt

die Gutachtergruppe weitere Verbesserungen der Zugänglichkeit für Studierenden, die nicht vor Ort in Bonn sind.

Die Konzeption des Studiengangs legt Wert auf Diversität der Lehr- und Lernformen zum Erwerb von Fach- und Handlungskompetenzen. Die Modulveranstaltungen setzen sich aus Vorträgen, Diskussionen, Gruppenarbeiten und Studienarbeiten zusammen. Eine Online-Plattform der DGRA ermöglicht den Studierenden den Austausch digitaler Dokumente und die Vernetzung auch nach Abschluss des Studiums. Darüber hinaus bestehen keine Online-Angebote; das Studium wird als Präsenzstudiengang geführt. In anderen Studiengängen der Universität Bonn werden e-Learning-Komponenten genutzt, die auch für den Studiengang MDRA als zusätzliches Angebot künftig zum Einsatz gebracht werden sollten. Präsenzzeiten könnten an ausgewählten Stellen verkürzt und die Studierbarkeit insbesondere für berufstätige Studierende oder solche mit weiter Anreise erhöht werden. IT-Infrastruktur und didaktische Erfahrung der Universität Bonn sind nutzbar.

2.5. Prüfungssystem

Jedes Modul wird mit einer Studienarbeit abgeschlossen, in der die Studierenden ein umfassendes Problem aus dem Lehrstoff oder der Praxis unter Anwendung der auf diesem Gebiet geläufigen Methoden bearbeiten. Die Themen werden von den Lehrbeauftragten oder den Modulleitern gestellt und sind schriftlich in einem Umfang von 4-15 Seiten einzureichen. Für Literaturrecherche und Ausarbeitung wenden die Studierenden etwa 30 Stunden auf; die veranschlagten ECTS-Punkte pro Modul sind angemessen. Es wäre ein Wunsch der Studierenden, die Notengewichtung der Studienarbeiten stärker bei der Berechnung der Abschlussnote zu berücksichtigen.

Die Module 2, 3, 5, 8, 9 und 10 verlangen zusätzlich das Bestehen einer weiteren Prüfungsleistung, wobei drei der Module zusammengefasst in einer Klausur am Ende des Studienjahres und drei mündlich geprüft werden. Der Prüfungsausschuss teilt zu Beginn des Studienjahres mit, welche Module in welcher Form geprüft werden. Durch die Festlegung der Programmkoordinatoren wird weitgehend gewährleistet, dass Studierenden in jedem Semester eine mündliche und eine schriftliche Prüfung absolvieren

Im Verlauf des Studiums müssen alle Module bestanden werden, wobei Studierende eine Prüfung zweimal wiederholen können. Die Wiederholung einer nicht bestanden Prüfung wird terminlich flexibel gehandhabt. Innerhalb der Regularien der Universität Bonn wird ein Termin für eine Nachholprüfung mit den Studierenden individuell vereinbart. Die Programmverantwortlichen legen im Rahmen der Begehung dar, dass es nur wenige Studierende gibt, die Prüfungen nicht bestehen (etwa 3 von 60).

Die Absolvierung des Praktikums wird durch einen Bericht als Leistungsnachweis dokumentiert, den der Arbeitgeber auf Vollständigkeit hin prüft. Als eine wissenschaftliche Prüfungsarbeit wird

die Masterarbeit gefordert, für die eine Vorbereitung in den Methoden wissenschaftlichen Arbeitens angeboten wird.

Die Prüfungsverwaltung findet derzeit studiengangintern statt. Die Fachverantwortlichen wünschen sich jedoch, dass zur Datenerfassung auch die Studierenden des weiterbildenden Masterstudiengangs durch das Online-Verwaltungssystem der Universität Bonn erfasst werden.

Insgesamt werden durch die Prüfungsformen die erworbenen Kompetenzen angemessen nachgewiesen. Die Organisation des Prüfungswesens ist nach Einschätzung der Gutachtergruppe sehr gelungen und wird des besonderen Anforderungen der Studierenden gerecht.

2.6. Fazit

Nach Einschätzung der Gutachtergruppe ist das Konzept des weiterbildenden Studiengangs geeignet, die Studiengangsziele zu erreichen. Er ist fachlich und didaktisch-methodisch auf Hochschulniveau angelegt und befähigt die Studierenden, eine qualifizierte Erwerbstätigkeit im Bereich Regulatory Affairs aufzunehmen oder fortzuführen. Dies schlägt sich auch darin nieder, dass der Abschluss „MDRA“ unter Arbeitgebern in entsprechenden Bereichen einen hohen Stellenwert erlangt hat. Die Arbeitsbelastung ist für Studierende mit Vollzeitbeschäftigung häufig zu hoch angesiedelt, die Konzeptionierung der Module ermöglicht hier jedoch einzelnen Studierenden genügend Flexibilität, den Studienverlauf nach eigenen Bedürfnissen anzupassen. Die Gutachtergruppe begrüßt, dass einzelne Aspekte der Verbesserung von Seiten der Hochschule und der Studiengangsverantwortlichen erkannt wurden und Anpassungen im Bereich der Modulbeschreibung und des Auswahlverfahrens im Zuge der neuen Prüfungsordnung bereits geplant sind.

3. Implementierung

3.1. Ressourcen

Der begutachtete Studiengang MDRA ist nach Einschätzung der Gutachtergruppe qualitativ, quantitativ, personell, sächlich und räumlich so ausgestattet, dass seine Durchführung für den Reakkreditierungszeitraum gewährleistet ist. Gleichzeitig werden für die weitere Verbesserung der Studiengangsdurchführungen Maßnahmen empfohlen.

Bibliothekszugang

Der Masterstudiengang versteht sich nach eigener Darstellung als ein anwendungsorientierter Studiengang, der die Absolventen zu befähigt, mit umfangreicher Sachkenntnis und auf wissenschaftlicher Basis in der Lage zu sein, Zulassungsanträge und die dafür notwendigen Entwicklungs- und Forschungsarbeiten zu begleiten. Insbesondere in der Masterarbeit, aber auch bei Studienarbeiten, reicht es für eine wissenschaftliche Beschäftigung nicht aus, auf die allgemein zugänglichen Informationen der Zulassungsbehörden zuzugreifen. Erforderlich ist vielmehr auch ein Zugang zu der Literatur, die sich – auch kritisch – mit den Regelungen und insbesondere mit den rechtlich nicht verbindlichen Guidelines auseinandersetzt.

Dieser Zugang ist vor allem für auswärtige berufstätige Studierende noch nicht in vollem Umfang sichergestellt. Über einen „ConnectMe“- Client (VPN ähnlich) haben sie zwar die Möglichkeit weltweit auf elektronisch verfügbare Daten der Bibliothek zuzugreifen, es ist aber nicht sichergestellt, dass die erforderlichen Datenbanken auch den Zugriff von außen zulassen.

Es sollte aber im Rahmen des Möglichen gewährleistet werden, dass die Studierenden auf elektronischem Wege auf die erforderliche Literatur zugreifen können. Bei der Vor-Ort-Begehung wurde zugesagt, dass die Verfügbarkeit der von den Dozierenden angegebenen Literatur geprüft und ggf. über elektronische Semesterapparate gewährleistet wird. Zu diesem Zweck soll ein Bibliotheksausschuss sowie ein Unterschuss des Prüfungsausschusses gebildet werden. Dies ist sicher ein erster und sinnvoller Schritt, wobei eine wissenschaftliche Beschäftigung auch den Zugang zu Werken unabhängig davon voraussetzt, dass sie vom Referenten empfohlen werden.

Zu erinnern ist in diesem Zusammenhang an die Zusagen der Universitätsleitung über eine finanzielle Ausstattung der Bibliothek anlässlich der Erstakkreditierung. Hinzuweisen ist weiterhin darauf, dass anfallende Kosten für einen solchen Zugang als Teil der Studiengangskosten bei der Teilnehmergebühr berücksichtigt werden können und sollten.

Finanzen

Nach dem Kooperationsvertrag zwischen der DGRA sollen die Studienbeiträge die Kosten des Studiengangs decken (§ 3 Abs. 1 S. 2). Da von einem Defizit im Jahr 2016 berichtet wurde, sollten die Gebühren angepasst werden. Nach den Auskünften bei der Vor-Ort-Begehung ist eine Erhöhung der Studiengebühren von 6.000,- Euro auf 8.000,- Euro pro Semester bei der Universität Bonn bereits beantragt, so dass im Falle der Genehmigung der Gebührenanpassung die Durchführung weiterhin gesichert ist.

Die Durchführung des Studiengangs ist nach den Auskünften bei der Vor-Ort-Begehung durch eine „Ausfallbürgschaft“ der DGRA gesichert. Eine derartige Ausgleichsverpflichtung ergibt sich aus § 4 Abs. 3 S. 3 des Kooperationsvertrages, wobei diese nur die Kosten für die Tätigkeit der Lehrbeauftragten, nicht die sonstigen Kosten des Studiengangs umfasst. Da primär die Universität

als Trägerin des Studiengangs in der Pflicht ist, ist die Durchführung des Studiengangs unabhängig von der Regelung des Verlustausgleichs und der Anpassung der Studienbeiträge gewährleistet.

Personelle Ressourcen, insbes. Lehraufträge

Der Studiengang wird personell derzeit weitgehend von Personen außerhalb der hauptamtlichen Beschäftigten des Fachbereichs getragen. Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses und Studiengangsleiter ist Honorarprofessor am Fachbereich. Zugleich bringt er die maßgebende juristische Expertise in den Fachbereich ein. Für die Zukunft ist eine stärkere Beteiligung des Fachbereichs bei den Lehrveranstaltungen im Studiengang vorgesehen, wobei die Studiengangsleitung und die Modulverantwortlichen nach den bisher bekannten Planungen weiterhin mit externen Personen besetzt werden.

Die derzeit eher schwach ausgeprägte Verankerung im Fachbereich beruht wesentlich auf dem Ausscheiden der Professur für Regulatory Affairs im Jahr 2016. Da nach den Angaben bei der Vor-Ort-Begehung der Stellenplan des Landes NRW keine Planstelle vorsieht, wurde diese Schnittstelle nicht neu ausgeschrieben. Geplant ist eine außerplanmäßige Professur bis zum Wintersemester 2017/ 18 einzurichten. Dieses Vorhaben soll durch eine Kooperationsvereinbarung zwischen der Universität Bonn und dem BfArM umgesetzt werden. Dabei ist es vorgesehen, einen Mitarbeiter des BfArM im Umfang von 50 Prozent seiner Stelle von der Arbeit in der Behörde freizustellen, um ihm so die Tätigkeit als assoziierter Professor in der Fachgruppe Pharmazie zu ermöglichen. Die vorgesehene Person ist bereits apl. Professor des Fachbereichs. Die DGRA wird diese Stelle mit einem finanziellen Zuschuss in Höhe von 50.000 Euro jährlich unterstützen.

Auf diesem Wege ist eine gewisse Verkoppelung zwischen Fachbereich und Studiengang sichergestellt, wobei diese durch die Teilung der Stelle und die Einbindung der vorgesehenen Person zugleich in das BfArM relativ schwach ausgeprägt ist. Die Lösung ist auch ausschließlich auf die jetzt vorgesehene Person bezogen und damit nicht auf Dauer tragfähig. Dies sollte in der Entwicklungsplanung des Fachbereichs berücksichtigt werden.

Es sollte somit verstärkt darauf hingewirkt werden, Lehrende der Universität Bonn in den Studiengang einzubinden. Hierdurch sollte sichergestellt werden, dass Lehrende aus der beruflichen Praxis und Beschäftigte der Universität in angemessener Relation zum Bildungsziel eingesetzt werden.

Nach Angaben der Universitätsleitung wird bei derartigen Studiengängen eine Beteiligung von Lehrenden der Universität im Umfang von 50 Prozent angestrebt. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist diese Quote für diesen Studiengang nicht sinnvoll. Wie die große Zahl an Lehrbeauftragten zeigt, lebt der Studiengang ganz wesentlich davon, dass Fachwissen aus ganz unterschiedlichen

Bereichen zusammengeführt wird. Dabei ist zu betonen, dass aus Sicht der Gutachtergruppe sowohl die Themenauswahl als auch die Auswahl der Referenten sehr gut gelungen ist. Diese fachliche Breite und die Aktualität der Vorträge aus den verschiedenen Blickwinkeln könnte bei einer starren Quotenregelung nicht gewährleistet werden. Dennoch muss sichergestellt werden, dass der Fachbereich seine Verantwortung für den Studiengang gerecht werden kann und diese auch wahrnimmt. Dazu gehört es auch, dass die Kompetenz zur Beurteilung der Studieninhalte und der Lehrenden in der Fachgruppe vorhanden ist, so wie dies künftig im Falle der Besetzung der Professur sichergestellt sein wird. Weiterhin sollte die Einbindung juristischer Kompetenz auf über die Zeit des jetzt zuständigen (und exzellent ausgewiesenen) Honorarprofessors hinaus sichergestellt sein. Die Beteiligung eines fachlich einschlägigen Vertreters der Rechtswissenschaften im Prüfungsausschuss kann dazu ein geeigneter Weg sein, wobei die Prüfungsordnung in der derzeitigen Fassung die Beteiligung eines Vertreters der Rechtswissenschaften nur optional vorsieht. Hier könnte anlässlich der Überarbeitung die zwingende Einbeziehung eines fachlich einschlägigen Vertreters der Rechtswissenschaften, notfalls auch durch einen fachlich einschlägigen Rechtswissenschaftler außerhalb der Universität Bonn, erwogen werden.

3.2. Entscheidungsprozesse, Organisation und Kooperation

3.2.1 Organisation und Entscheidungsprozesse

Die Entscheidungsprozesse an der Universität Bonn und an der Fakultät wurden der Gutachtergruppe nachvollziehbar und transparent dargestellt. Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der offiziellen Gremien sind nach dem Hochschulgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen geregelt. Für den Studiengang MDRA ist ein eigener Prüfungsausschuss verantwortlich, in dem auch studentische Vertreter repräsentiert sind.

Es entstand im Gespräch mit den Studiengangsverantwortlichen und den Studierenden ein positiver Eindruck hinsichtlich der Organisation des Studiengangs. Die Ansprechpartner für Studierende sind transparent angegeben und im Studienbüro der DGRA telefonisch und persönlich regelmäßig erreichbar. Nach Einschätzung der Studierenden werden möglicherweise aufgetretene Probleme, insbesondere bei Fragen der Terminabstimmungen für Lehrveranstaltungen und Prüfungen, schnell und pragmatisch gelöst.

3.2.2 Kooperationen

Der Studiengang MDRA wird in Kooperation zwischen Universität Bonn und DGRA angeboten. Hierbei sind die Rechte und Pflichten der Kooperationspartner in einem Kooperationsvertrag ausführlich geregelt. Während die DGRA für wesentlich Aufgaben der operativen Durchführung des Programms verantwortlich ist, stellt die Universität nach Möglichkeit Räumlichkeiten zur

Verfügung, übernimmt Aufgaben der Personalverwaltung und verantwortet die Ausstellung von Prüfungs- und Abschlusszeugnissen.

In Ergänzung zu der grundlegenden Kooperation zur Durchführung des Studiengangs, sind in die Ausgestaltung der Lehre weitere Partner eingebunden. Zu diesen zählen das Paul-Ehrlich-Institut, das BfArM oder auch die European Medicines Agency. Die Zusammenarbeit mit diesen und weiteren Einrichtungen erstrecken sich zum Beispiel auf die Durchführung von Praxisprojekten, die Bereitstellung von Ressourcen und Personal, sowie die Einspeisung von Informationen für die regelmäßige Aktualisierung von Lehrinhalten.

3.3. Transparenz und Dokumentation

Die Studierenden können sich umfassend auf der Website der DGRA informieren. Seitens der Studierenden waren diesbezüglich keine Kritikpunkte anzumerken und es entstand der Eindruck, dass die Studierenden gut über die Ziele und Anforderungen des Studiengangs informiert sind. Individuelle Unterstützung durch Studienfachberater ist gewährleistet; die Studierenden konnten stets für etwaige Probleme einen Ansprechpartner finden.

Die benötigten studienorganisatorischen Dokumente liegen vor und sind weitgehend veröffentlicht. Neben dem Modulhandbuch wurden universitätsweit einheitliche Muster für Zeugnis, Diploma Supplement und Transcript of Records erstellt. Ebenfalls liegen die Evaluations-, Abgaben- und Prüfungsordnung für den Studiengang vor. Hinsichtlich der Prüfungsordnung ist jedoch festzustellen, dass diese noch nicht alle aktuellen Vorgaben zur Anerkennung hochschulisch und außerhochschulisch erworbener Kompetenzen oder zur Berechnung des Workloads (Stunden je ECTS-Punkt) beinhaltet. Die Überarbeitung der Prüfungsordnung wurde im Rahmen der Begehung angekündigt.

Nach der Fertigstellung ist daher überarbeitete Prüfungsordnung für den Studiengang in verabschiedeter Form vorzulegen. Bei der Überarbeitung sind insbesondere die aktuellen Vorschriften zur Anerkennung von hochschulischen und außerhochschulischen Kompetenzen sowie die Festlegung des vorgesehenen Workload je ECTS-Punkt zu berücksichtigen.

3.4. Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Zur Förderung der Geschlechtergerechtigkeit sowie der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen, insbesondere Studierende mit Kindern, ausländische Studierende, Studierende mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Studierende mit Migrationshintergrund und/oder aus sogenannten bildungsfernen Schichten werden an der Universität Bonn Konzepte in ausreichendem Umfang umgesetzt.

Der Studiengang MDRA ist aufgrund seiner Anlage als weiterbildender Masterstudiengang mit der Option des berufsbegleitenden Studiums in besonderem Maße geeignet, auch in anderer Form tätigkeitsbegleitend studiert zu werden. Die Organisation des Programms ermöglicht es, das Studium auch neben familiären oder anderweitigen persönlichen Verpflichtungen zu absolvieren, so dass Studierende in besonderen Lebenslagen durch den Studiengang angesprochen werden.

3.5. Fazit

Zusammenfassend lässt sich seitens der Gutachtergruppe feststellen, dass die notwendigen Ressourcen und Voraussetzungen für eine erfolgreiche Weiterführung des Studiengangs vorhanden sind. Sämtliche Ressourcen werden grundsätzlich sinnvoll und transparent genutzt und auch für die Zukunft ergibt sich das Bild eines tragfähigen Studiengangs. Gleichzeitig sollten jedoch Maßnahmen zur Festigung der Personalsituation ergriffen und Anpassungen der Studiengebühren vorgenommen werden.

Zudem sollte die Empfehlung aus der vorangegangenen Akkreditierung weiter verfolgt werden, den Zugang der Studierenden zu Bibliotheksressourcen auszubauen.

In formaler Hinsicht ist es erforderlich, die Prüfungsordnung für den Studiengang MDRA zu aktualisieren und in verabschiedeter Fassung vorzulegen.

4. Qualitätsmanagement

4.1. Organisation und Mechanismen der Qualitätssicherung

An der Universität Bonn existiert eine zentrale „Evaluationsordnung für Lehre und Studium“ (EvaLS), die die Studiengangsevaluation regelt. Das Zentrum für Evaluation und Methoden (ZEM) berät dabei die Fakultäten bei der Konzeption der Fragebögen und der Durchführung der Evaluation und bietet eine Plattform für die online-gestützte Durchführung der Befragung.

Derzeit besteht die Evaluation aus 4 Elementen: der Evaluation der einzelnen Lehrveranstaltungen, der Modulevaluation, die die Organisation und Abstimmung der Elemente innerhalb eines Moduls ermittelt, der allgemeinen Studentenbefragung, die Studiensituation an der Universität insgesamt beurteilt, sowie der Absolventenbefragung, die den Berufseinstieg und die berufsrelevanten Qualifikationen zum Thema hat. Zudem werden statistische Daten wie Notenverteilung, Studierendenzahl, Abbrecherquote u.ä. erhoben.

Zur Auswertung der Befragungen wurde an jeder Fakultät eine Evaluationsprojektgruppe eingerichtet, die auf Basis der erhobenen Daten entsprechende Verbesserungsvorschläge an die Studiengangsverantwortlichen weiterleitet. Das ZEM hat auch hier eine beratende Funktion.

Innerhalb des MDRA Studiengangs erfolgt die Lehrevaluation bislang weitgehend unabhängig vom zentralen Qualitätsmanagementsystem der Hochschule. Im Vordergrund steht dabei das Ausfüllen von durch die Studiengangsleitung selbst erstellten Evaluationsfragebögen und deren Auswertung durch den Prüfungsausschuss. Das Ergebnis der Evaluation wird den Modulleitern und den jeweiligen Lehrbeauftragten mitgeteilt. Nach Aussage der Studierenden gibt es unter den Lehrenden eine große Bereitschaft, die jeweiligen Kritikpunkte und Anregungen aufzunehmen und zeitnah umzusetzen. Bei negativen Bewertungen werden den Lehrbeauftragten Angebote zur didaktischen Weiterbildung gemacht.

Eine stärkere Einbindung des Weiterbildungsstudiengangs in das hochschulweite Qualitätsmanagementsystem wäre nach Einschätzung der Gutachtergruppe empfehlenswert. Insbesondere wird empfohlen, die Angebote der Lehrveranstaltungs- und Modulevaluation des „Zentrums für Evaluation und Methoden“ der Universität Bonn verstärkt zu nutzen. Gerade die Nutzung der Onlineplattform würde vermutlich die Rücklaufquote der Evaluationsbögen stark verbessern.

Von Seiten der Studierenden wurde die Vereinbarkeit des Weiterbildungsstudiengangs mit einer gleichzeitigen Berufstätigkeit als anspruchsvoll, aber – bei entsprechender Unterstützung durch den Arbeitgeber – durchaus machbar angesehen. Diese Einschätzung wird auch durch die niedrige Studienabbruchquote von ca. 5 Prozent unterstützt.

4.2. Umgang mit den Ergebnissen der Qualitätssicherung

Ein zentrales Element zur Koordination und Weiterentwicklung des MDRA Studiengangs ist das zurzeit alle zwei bis drei Jahre stattfindende Modulleitertreffen. In diesem Gremium werden die Lerninhalte der einzelnen Veranstaltungen aufeinander abgestimmt und gegebenenfalls angepasst, um Redundanzen möglichst zu vermeiden. Ebenso werden hier nötige Anpassungen der Lehre an neue Entwicklungen in der Arzneimittelzulassung besprochen. Nach Einschätzung der Fachvertreter besteht bei der Koordination zwischen den Lehrenden durchaus noch Potential zur Verbesserung. Die Gutachtergruppe empfiehlt daher die Ausweitung der Modulleitertreffen auf einen zum Beispiel jährlichen Turnus.

Eine besondere Herausforderung stellt in diesem Zusammenhang die hohe Zahl der externen nebenberuflich tätigen Lehrbeauftragten und ihre Abstimmung mit den universitätsangehörigen Lehrenden dar. Von Seiten der Studierenden wurde insbesondere die – vermutlich durch die hohe hauptberufliche Einbindung der externen Lehrbeauftragten bedingten – häufig sehr langen Rückgabezeiten der Studienarbeiten angesprochen. Hier wäre es wünschenswert zu prüfen, ob feste Korrekturfristen praktikabel wären, so dass die Studierenden eine zeitnahe Rückmeldung über ihre Arbeitsleistung erhalten.

4.3. Fazit

Das vorhandene, gut funktionierende Qualitätsmanagementsystem des Studiengangs MDRA könnte durch eine stärkere Einbindung in das hochschulweite QM-System, sowie durch eine engere Abstimmung der Lehre im Rahmen der Modulleitertreffen noch weiter verbessert werden. Ein wichtiger Schritt zur Verbesserung des Qualitätsmanagements wurde bereits mit der Neueinstellung einer Studiengangsmanagerin unternommen.

5. Resümee

Zusammenfassend gelangt die Gutachtergruppe zu der Einschätzung, dass die Universität Bonn in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs bereits seit mehreren Jahren einen Studiengang anbietet, der klar umrissene Zielgruppen anspricht und den Anforderungen der Berufspraxis in hohem Maße gerecht wird. Eine Verzahnung von Theorie und Praxis sowie die Einbindung praxisrelevanter Sachverhalte ist in dem Programm hervorragend gelungen.

Mit dem Studiengang MDRA verfügt die Universität Bonn über ein Programm, das sich insbesondere durch den Bezug zu dem gesellschaftlich relevanten und zukunftsfähigen Bereich der Arzneimittelzulassung auszeichnet. In dem Weiterbildungsstudiengang werden die Studierenden zudem auf vielfältige Einsatzmöglichkeiten vorbereitet und durch funktionsübergreifende Kompetenzen (z. B. soziale Kompetenz, Kommunikationsfähigkeit, Erstellung von Projektarbeiten) gestärkt.

Für die weitere Entwicklung des Studiengangs empfehlen die Gutachter in erster Linie Maßnahmen, die dem Bereich der Studienorganisation zuzuordnen sind. Hierzu gehören die Personalplanung unter Einbeziehung von Lehrpersonen aus der Universität Bonn, die stärkere Anbindung des Studiengangs an das QM-System der Universität und die weitere Verbesserung der Bereitstellung von Bibliotheksressourcen.

Die ebenfalls angeratenen Überarbeitungen von Modulbeschreibungen und Zulassungsanforderung für den Studiengang schmälern nicht den insgesamt überaus positiven Gesamteindruck der Gutachtergruppe. Dieser Eindruck beruht nicht zuletzt auf dem hohen Engagement der Programmverantwortlichen und Lehrenden. In Verbindung mit den sehr guten Rahmenbedingungen an der Universität Bonn kann der Studiengang daher auch für den Zeitraum der Re-Akkreditierung in angemessener Weise durchgeführt werden.

6. Bewertung der „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ vom 08.12.2009 in der Fassung vom 20.02.2013

AR-Kriterium 1 Qualifikationsziele des Studiengangskonzeptes: Das Studiengangskonzept orientiert sich an Qualifikationszielen. Diese umfassen fachliche und überfachliche Aspekte und beziehen sich insbesondere auf die Bereiche wissenschaftliche oder künstlerische Befähigung, Befähigung, eine qualifizierte Erwerbstätigkeit aufzunehmen, Befähigung zum gesellschaftlichen Engagement und Persönlichkeitsentwicklung.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 2 Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem: Anforderungen in Bezug auf rechtlich verbindliche Verordnungen (KMK-Vorgaben, spezifische Ländervorgaben, Vorgaben des Akkreditierungsrates, Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse) wurden berücksichtigt.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 3 Studiengangskonzept: Das Studiengangskonzept umfasst die Vermittlung von Fachwissen und fachübergreifendem Wissen sowie von fachlichen methodischen und generischen Kompetenzen. Es ist in der Kombination der einzelnen Module stimmig im Hinblick auf formulierte Qualifikationsziele aufgebaut und sieht adäquate Lehr- und Lernformen vor. Gegebenenfalls vorgesehene Praxisanteile werden so ausgestaltet, dass Leistungspunkte (ECTS) erworben werden können. Es legt die Zugangsvoraussetzungen und gegebenenfalls ein adäquates Auswahlverfahren fest sowie Anerkennungsregeln für an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen gemäß der Lissabon Konvention und außerhochschulisch erbrachte Leistungen. Dabei werden Regelungen zum Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderung getroffen. Gegebenenfalls vorgesehene Mobilitätsfenster werden curricular eingebunden. Die Studienorganisation gewährleistet die Umsetzung des Studiengangskonzeptes.

Das Kriterium ist **teilweise erfüllt**, weil in der Prüfungsordnung die Umsetzung der Lissabon Konvention unzureichend umgesetzt ist.

AR-Kriterium 4 Studierbarkeit: Die Studierbarkeit des Studiengangs wird gewährleistet durch: a) die Berücksichtigung der erwarteten Eingangsqualifikationen, b) eine geeignete Studienplanung, c) die auf Plausibilität hin überprüfte (bzw. im Falle der Erstakkreditierung nach Erfahrungswerten geschätzte) Angabe der studentischen Arbeitsbelastung, d) eine adäquate und belastungsangemessene Prüfungsdichte und -organisation, e) entsprechende Betreuungsangebote sowie f) fachliche und überfachliche Studienberatung. Die Belange von Studierenden mit Behinderung werden berücksichtigt.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 5 Prüfungssystem: Die Prüfungen dienen der Feststellung, ob die formulierten Qualifikationsziele erreicht wurden. Sie sind modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert. Jedes Modul schließt in der Regel mit einer das gesamte Modul umfassenden Prüfung ab. Der Nachteilsausgleich für behinderte Studierende hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Studium sowie bei allen abschließenden oder studienbegleitenden Leistungsnachweisen ist sichergestellt. Die Prüfungsordnung wurde einer Rechtsprüfung unterzogen.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 6 Studiengangsbezogene Kooperationen: Bei der Beteiligung oder Beauftragung von anderen Organisationen mit der Durchführung von Teilen des Studiengangs, gewährleistet die Hochschule die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzeptes. Umfang und Art bestehender Kooperationen mit anderen Hochschulen, Unternehmen und sonstigen Einrichtungen sind beschrieben und die der Kooperation zu Grunde liegenden Vereinbarungen dokumentiert.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 7 Ausstattung: Die adäquate Durchführung des Studiengangs ist hinsichtlich der qualitativen und quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert. Dabei werden Verflechtungen mit anderen Studiengängen berücksichtigt. Maßnahmen zur Personalentwicklung und -qualifizierung sind vorhanden.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 8 Transparenz und Dokumentation: Studiengang, Studienverlauf, Prüfungsanforderungen und Zugangsvoraussetzungen einschließlich der Nachteilsausgleichsregelungen für Studierende mit Behinderung sind dokumentiert und veröffentlicht.

Das Kriterium ist **teilweise erfüllt**, weil die Prüfungsordnung nicht in verabschiedeter Form vorliegt.

AR-Kriterium 9 Qualitätssicherung und Weiterentwicklung: Ergebnisse des hochschulinternen Qualitätsmanagements werden bei den Weiterentwicklungen des Studienganges berücksichtigt. Dabei berücksichtigt die Hochschule Evaluationsergebnisse, Untersuchungen der studentischen Arbeitsbelastung, des Studienerfolgs und des Absolventenverbleibs.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 10 „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“: Da es sich bei dem Studiengang um einen weiterbildenden Studiengang handelt, wurde er unter Berücksichtigung der Handreichung der AG „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 10.12.2010) begutachtet.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

AR-Kriterium 11 Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit: Auf der Ebene des Studiengangs werden die Konzepte der Hochschule zur Geschlechtergerechtigkeit und zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen wie beispielsweise Studierende mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Studierende mit Kindern, ausländische Studierende, Studierende mit Migrationshintergrund, und/oder aus sogenannten bildungsfernen Schichten umgesetzt.

Das Kriterium ist **erfüllt**.

7. Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe

Die Gutachtergruppe empfiehlt die Akkreditierung des Studiengangs mit Auflagen.

Die Gutachtergruppe empfiehlt folgende **Auflage**:

- Die überarbeitete Prüfungsordnung für den Studiengang ist in verabschiedeter Form vorzulegen. Bei der Überarbeitung sind insbesondere die aktuellen Vorschriften zur Anerkennung von hochschulischen und außerhochschulischen Kompetenzen sowie die Festlegung des vorgesehenen Workload je ECTS-Punkt zu berücksichtigen.

IV. Beschluss der Akkreditierungskommission von ACQUIN¹

1. Akkreditierungsbeschluss

Auf der Grundlage des Gutachterberichts, der Stellungnahme der Hochschule und der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 26. September 2017 folgenden Beschluss:

Drug Regulatory Affairs (Master of Drug Regulatory Affairs)

Der Masterstudiengang "Drug Regulatory Affairs" (Master of Drug Regulatory Affairs) wird mit folgender Auflage akkreditiert:

- **Die überarbeitete Prüfungsordnung für den Studiengang ist in verabschiedeter Form vorzulegen. Bei der Überarbeitung sind insbesondere die aktuellen Vorschriften zur Anerkennung von hochschulischen und außerhochschulischen Kompetenzen sowie die Festlegung des vorgesehenen Workload je ECTS-Punkt zu berücksichtigen.**

Die Akkreditierung ist befristet und gilt bis 31. März 2019. Bei Feststellung der Erfüllung der Auflagen durch die Akkreditierungskommission nach Vorlage des Nachweises bis 24. Juli 2018 wird der Studiengang bis 30. September 2024 akkreditiert. Bei mangelndem Nachweis der Auflagenerfüllung wird die Akkreditierung nicht verlängert.

Das Akkreditierungsverfahren kann nach Stellungnahme der Hochschule für eine Frist von höchstens 18 Monaten ausgesetzt werden, wenn zu erwarten ist, dass die Hochschule die Mängel in dieser Frist behebt. Diese Stellungnahme ist bis 24. November 2017 in der Geschäftsstelle einzureichen.

Für die Weiterentwicklung des Studienprogramms werden folgende Empfehlungen ausgesprochen:

¹ Gemäß Ziffer 1.1.3 und Ziffer 1.1.6 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und die Systemakkreditierung“ des Akkreditierungsrates nimmt ausschließlich die Gutachtergruppe die Bewertung der Einhaltung der Kriterien für die Akkreditierung von Studiengängen vor und dokumentiert diese. Etwaige von den Gutachtern aufgeführte Mängel bzw. Kritikpunkte werden jedoch bisweilen durch die Stellungnahme der Hochschule zum Gutachterbericht geheilt bzw. ausgeräumt, oder aber die Akkreditierungskommission spricht auf Grundlage ihres übergeordneten Blickwinkels bzw. aus Gründen der Konsistenzwahrung zusätzliche Auflagen aus, weshalb der Beschluss der Akkreditierungskommission von der Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe abweichen kann.

- Der Zugang zu Fachliteratur und einschlägigen Publikationen durch den Bibliothekszugang sollte verbessert werden. Die Fachverantwortlichen sollten sicherstellen, dass die notwendige und in der Lehre eingesetzte Literatur uneingeschränkt für alle Studierenden verfügbar ist, auch wenn diese nicht in Bonn sind.
- Es sollte verstärkt darauf hingewirkt werden, Lehrende der Universität Bonn in den Studiengang einzubinden. Hierdurch sollte sichergestellt werden, dass Lehrende aus der beruflichen Praxis und Beschäftigte der Universität in angemessener Relation zum Bildungsziel eingesetzt werden.
- Die Modulbeschreibungen sollten dahingehend überarbeitet werden, das Masterniveau der Lehrveranstaltungen deutlicher zum Ausdruck zu bringen. Hierbei sollten die Kompetenzbeschreibungen differenzierter dargestellt und an die tatsächlich erbrachten Leistungen in den Lehrveranstaltungen angepasst werden, da in der aktuellen Fassung des Modulhandbuchs überwiegend der Wissenserwerb beschrieben wird.
- Der Studiengang sollte stärker in das hochschulweite Qualitätsmanagementsystem eingebunden werden. Insbesondere sollten die Angebote der (Online-) Lehrveranstaltungs- und Modulevaluation des „Zentrums für Evaluation und Methoden“ der Universität Bonn genutzt werden.

2. Feststellung der Auflagenerfüllung

Die Hochschule reichte fristgerecht die Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Auflagen ein. Diese wurden an den Fachausschuss mit der Bitte um Stellungnahme weitergeleitet. Der Fachausschuss sah die Auflagen als erfüllt an. Auf Grundlage der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 25. September 2018 folgenden Beschluss:

Die Auflage des Masterstudiengangs "Drug Regulatory Affairs" (Master of Drug Regulatory Affairs) ist erfüllt. Die Akkreditierung wird bis zum 30. September 2024 verlängert.