

Name Antragsteller/in

Matrikelnummer

Betrifft: Anerkennung von Prüfungen für das Masterstudium Pharmaceutical Sciences – Drug Development and Regulatory Affairs an der Fakultät für Chemie und Pharmazie der Universität Innsbruck und der Medizinischen Universität Innsbruck (Curriculum kundgemacht im Mitteilungsblatt der Universität Innsbruck vom 22.02.2022, 20. Stück, Nr. 293, i.d.g.F.)

	Im Rahmen des Studiums	Semesterstunden	ECTS-Anrechnungspunkte	Für das Masterstudium Pharmaceutical Sciences – Drug Development and Regulatory Affairs anzuerkennen als:	Semesterstunden	ECTS-Anrechnungspunkte
	an der Universität					
	positiv beurteilte Prüfungen (genaue Bezeichnung der Prüfung/Lehrveranstaltung, Datum)					
1.				Pflichtmodul: Einführung	5	7,5
				VO Vom medizinischen Bedarf zum zugelassenen Medikament	0,5	0,5
				VO Ausgewählte Themen zu naturwissenschaftlichen Grundlagen	4	6
				SE Aspekte des Geschlechts und der Diversität in der Arzneimittelentwicklung und -anwendung	0,5	1
2.				Pflichtmodul: Präklinische Forschung und Entwicklung	9	15
				VO Zelluläre Signalwege und Physiologie von Wirkstofftargets	2	4
				VO Mechanismen der Arzneimittelwirkung	1	2
				VO Präklinische Pharmakologie	2,5	5
				UE Präklinische Pharmakologie	3,5	4

Name Antragsteller/in

Matrikelnummer

3.				Pflichtmodul: Qualitätsaspekte von Prüfpräparaten (IMP)	5	7,5
				VO Wirkstoffdesign, Produktion und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln	4	6
				UE Arzneimittelanalytik und Validierungsparameter	1	1,5
4.				Pflichtmodul: Klinische Entwicklung von Arzneimitteln	4	7,5
				VO Klinische Entwicklungsstrategie	1	1,5
				VO Regulatorisches Umfeld in Europa	1	2
				VU Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)	2	4
5.				Pflichtmodul: Biostatistik und Datenmanagement	4	7,5
				VO Biostatistik	2	4
				UE Angewandte Biostatistik	2	3,5

Name Antragsteller/in

Matrikelnummer

6.				Pflichtmodul: Durchführung klinischer Studien	5	7,5
				VO Design klinischer Studien	1,5	2,5
				VO Klinische Aspekte unerwünschter Arzneimittelwirkungen	1	2
				SE Klinisches Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product, IMP) – Dossier	1	1
				VO Regulierung klinischer Studien, Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP)	0,5	1
				SE Organisatorische Aspekte in klinischen Studien, Protokoll für klinische Studien	1	1
7.				Pflichtmodul: Arzneimittelregulierungsangelegenheiten und Marktzulassung	4	7,5
				VO Marktzulassung	1,5	3
				VO Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz	0,5	1
				VO Rechte an geistigem Eigentum und gesetzlicher Datenschutz	0,5	1
				VO Marktzugang, Analyse des medizinischen Bedarfs, Herstellung und Vertrieb von zugelassenen Arzneimitteln	1	1,5
				VU Generika, Biosimilars, Bioäquivalenz, rechtliche Aspekte	0,5	1

Name Antragsteller/in

Matrikelnummer

8.				Pflichtmodul: Antrag auf klinische Prüfung und Zulassung	7	15
				SE Anträge auf klinische Prüfungen und die Zulassung für ein neues Arzneimittel	5	12
				UE Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	1	1,5
				VU Gesundheitstechnologische Bewertung (Health Technology Assessment, HTA), Pharmakoökonomie, Erstattungsrichtlinien	1	1,5

Name Antragsteller/in

Matrikelnummer

				<i>Wahlmodule gemäß § 9 Abs. 2 des Curriculums im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS-AP</i>		
1.				Wahlmodul: Vertiefung Arzneimittelentwicklung und regulatorisches Umfeld		15
				<i>Diese Lehrveranstaltungen bieten den Studierenden eine individuelle Ausbildung, um die erforderlichen Kenntnisse in ausgewählten Wissensgebieten zu vertiefen. Lehrveranstaltungen laut Ankündigung im Lehrveranstaltungsverzeichnis aus einem oder mehrerer der folgenden Gebiete: Computergestützte Ansätze zur Wirkstofffindung, Pharmakologie, Bioanalytik, Drug Screening, Projektmanagement, Gesundheitstechnologische Bewertung (Health Technology Assessment, HTA) und Pharmakoökonomie, Gesundheitswesen, Prüfärztekurs oder ähnliche Ausbildung, Phytopharmaka-Arzneimittelzulassung bzw. Registrierungsverfahren, Diagnostika</i>		

Hinweis: Grau unterlegte Bereiche sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller - hinsichtlich der Prüfungen, deren Anerkennung beantragt wird – auszufüllen.

Datum:

Unterschrift Antragsteller/in:

Datum:

genehmigt:

Für die Universitätsstudienleiterin/
den Universitätsstudienleiter:

ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Alexandra Koschak