

Der Fachbereichsrat des Fachbereichs Rechtswissenschaften hat gemäß § 44 Abs. 1 Hessisches Hochschulgesetz (HHG) in der Fassung vom 14. Dezember 2009 (GVBl. I Nr. 22/2009, S. 666), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Dezember 2017 (GVBl. I Nr. 482), am 10. Juli 2019 die folgende Prüfungsordnung beschlossen:

**Prüfungsordnung für den berufsbegleitenden
Weiterbildungsstudiengang
„Pharmarecht“
mit dem Abschluss
„Master of Laws (LL.M.)“
der Philipps-Universität Marburg
vom 10. Juli 2019**

I. ALLGEMEINES

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Ziele des Studiums
- § 3 Mastergrad

II. STUDIENBEZOGENE BESTIMMUNGEN

- § 4 Zugangsvoraussetzungen
- § 5 Studienberatung
- § 6 Studium: Aufbau, Inhalte, Verlaufsplan und Informationen
- § 7 Regelstudienzeit, Exzellenzförderung und Studienbeginn
- § 8 Studienaufenthalte im Ausland
- § 9 Strukturvariante des Studiengangs
- § 10 Module, Leistungspunkte und Definitionen
- § 11 Praxismodule und Profilmodule
- § 12 Modulanmeldung
- § 13 Zugang zu Wahlpflichtmodulen oder Lehrveranstaltungen mit begrenzten Teilnahmemöglichkeiten
- § 14 Studiengangübergreifende Modulverwendung
- § 15 Studienleistungen und Anwesenheitspflicht

III. PRÜFUNGSBEZOGENE BESTIMMUNGEN

- § 16 Prüfungsausschuss
- § 17 Aufgaben des Prüfungsausschusses
- § 18 Prüferinnen und Prüfer sowie Beisitzerinnen und Beisitzer
- § 19 Anrechnung von Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen
- § 20 Modulliste und Modulhandbuch
- § 21 Prüfungsleistungen
- § 22 Prüfungsformen
- § 23 Masterarbeit
- § 24 Prüfungstermine und Prüfungsanmeldung
- § 25 Zeitliche Vorgaben zur Erbringung von Leistungen
- § 26 Familienförderung, Nachteilsausgleich und Teilzeitstudium
- § 27 Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoß

- § 28 Leistungsbewertung und Notenbildung
- § 29 Freiversuch
- § 30 Wiederholung von Prüfungen
- § 31 Verlust des Prüfungsanspruchs und endgültiges Nichtbestehen
- § 32 Ungültigkeit von Prüfungsleistungen
- § 33 Zeugnis
- § 34 Urkunde
- § 35 Diploma Supplement
- § 36 Transcript of Records und vollständiger Leistungsnachweis

IV. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- § 37 Einsicht in die Prüfungsunterlagen
- § 38 In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen

ANLAGEN:

- Anlage 1: Studienverlaufsplan
- Anlage 2: Modulliste

I. Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

Diese Prüfungsordnung regelt ergänzend zu den Allgemeinen Bestimmungen für Masterstudiengänge an der Philipps-Universität Marburg vom 13. September 2010 (Amtliche Mitteilungen der Philipps-Universität Marburg, Nr. 52/2010) in der jeweils gültigen Fassung – nachfolgend Allgemeine Bestimmungen genannt – Ziele, Inhalte, Aufbau und Gliederung des Studiums sowie Anforderung und Verfahren der Prüfungsleistungen im gebührenpflichtigen berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengang „Pharmarecht“ mit dem Abschluss „Master of Laws_(LL.M.)“. Auf die Gebührensatzung für den Weiterbildungsstudiengang „Pharmarecht“ in der jeweils gültigen Fassung wird verwiesen.

§ 2 Ziele des Studiums

(1) Ziel des Studiums ist der Erwerb eines wissenschaftlich qualifizierten und anwendungsorientierten Abschlusses. Der Studiengang vermittelt das Wissen über die rechtlichen und praktischen Grundlagen im Bereich des Gesundheitssystems, soweit Arzneimittel oder Medizinprodukte betroffen sind. Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ will die Studierenden qualifizieren, auch komplexe Sachverhalte im Kontext des gesamten Gesundheitswesens fachübergreifend bewerten und einer sachgerechten Lösung zuführen zu können. Er stärkt nicht nur die fachliche Exzellenz, sondern unterstützt die Fähigkeit zur interdisziplinären Zusammenarbeit, indem die rechtlichen Grundlagen für die unterschiedlichen Teilnehmer am Gesundheitsmarkt vermittelt werden. Die Studierenden werden befähigt, bei Fragestellungen mit pharmarechtlichem Bezug im Vorfeld sowie bei Auftreten von Problemen beratend tätig zu werden und an einer Lösung qualifiziert mitwirken zu können.

(2) Der Studiengang richtet sich an Berufstätige und erlaubt den Studierenden, neben dem Studiengang einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen.

Er soll für die folgenden Berufsfelder befähigen:

- rechtliche Beratung und Begleitung bei der Entwicklung, beim Vertrieb und der Überwachung pharmazeutischer Produkte

- Beratung in Fragen des Gesundheitssystems, insbesondere in Fragen des Erstattungsrechts
- Verhandlungsmanagement und
- Bekleiden von Leitungspositionen in Verbänden, Unternehmen und dem öffentlichen Gesundheitswesen

(3) Im Rahmen des Masterstudiengangs „Pharmarecht“ sollen den Studierenden auf der Grundlage eines abgeschlossenen Studiums fachliche Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden vermittelt werden. Im Rahmen dieses Ausbildungsziels soll auf postgraduaalem Niveau besonderes Gewicht gelegt werden auf:

- a) die Vermittlung vertiefter Kenntnisse im Pharmarecht,
- b) die methodische Bearbeitung von Rechtsfragen im Pharmarecht,
- c) die Vermittlung der Grundlagen pharmawirtschaftlicher Zusammenhänge, auch in Verbindung mit Fragen des Erstattungsrechts,
- d) Fragen des Gewerblichen Rechtsschutzes, insbesondere bezüglich pharmarechtlicher Besonderheiten,
- e) Fragen der Qualitätssicherung, Compliance und Haftung,
- f) einen Überblick über verwandte Themengebiete.

(4) Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ ist unterteilt in drei Kompetenzabschnitte:

- **Abschnitt 1: Entwicklung von Produkten und alternative Produktstrategien**
Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, die Entwicklung von pharmazeutischen Produkten zu begleiten und zu bewerten. Sie können an Strategien und Lösungen im Verbund mit Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, Ökonominen und Ökonomen, Medizinerinnen und Medizinern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern aktiv und koordinierend mitarbeiten. Dabei werden neben juristischen Aspekten auch Grundsätze der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten vermittelt.

- **Abschnitt 2: Einkauf, Vertrieb, Werbung**
Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, Probleme während der Markt- und Vertriebsphase zu erkennen und an einer sachgerechten Lösung aktiv mitzuwirken. Sie können mithilfe des vermittelten Wissens die rechtlichen Probleme in den Bereichen des Wettbewerbsrechts, aber auch im Bereich des Erstattungsrechts sachgerecht beurteilen und anwenden können.

- **Abschnitt 3: Sicherheit, Haftung nach dem Inverkehrbringen, Compliance**
Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, rechtliche Probleme der Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erkennen und zu lösen. Sie können aufgrund ihrer Ausbildung Gefahren und Problemstellungen, aus dem Bereich der Haftung, Überwachung und Compliance einschätzen und Lösungen aktiv entwickeln.

Am Ende des Studiums werden die Absolventinnen und Absolventen in der Lage sein, Fach- und Führungspositionen in interdisziplinären Teams zu übernehmen. Grundvoraussetzungen für diese Aufgabe sind Verständnis und Wertschätzung der Nachbardisziplinen und der öffentlichen Belange sowie die Fähigkeit der Koordination und Verknüpfung verschiedener Disziplinen.

§ 3 Mastergrad

(1) Die Masterprüfung ist bestanden, wenn in den verschiedenen Studienbereichen alle gemäß § 6 vorgesehenen Module bestanden sind.

(2) Nach erfolgreichem Abschluss des Studiums gemäß Abs. 1 verleiht der Fachbereich Rechtswissenschaften den akademischen Grad „Master of Laws (LL.M.)“.

II. Studienbezogene Bestimmungen

§ 4 Zugangsvoraussetzungen

(1) Allgemeine Zugangsvoraussetzung für den Weiterbildungsmasterstudiengang ist

1. der Nachweis des Abschlusses eines fachlich einschlägigen Staatsexamens, Diploms oder Bachelor-, bzw. Masterstudienganges im Bereich Rechtswissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Pharmazie, Medizin, Naturwissenschaften oder der Nachweis eines vergleichbaren in- oder ausländischen berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses. Durch diesen Abschluss müssen vorbehaltlich der Regelung in § 4 Abs. 4 insgesamt mindestens 240 Leistungspunkte (LP) erworben worden sein, und

2. eine einschlägige Berufserfahrung von nicht unter einem Jahr nach dem ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss. Berufserfahrungen innerhalb des juristischen Referendariats können anerkannt werden, wenn sie einen eindeutigen Bezug zum Pharma- oder Medizinrecht aufweisen.

(2) Über die Frage, der fachlichen Einschlägigkeit des Vorstudiums sowie der Berufserfahrung i.S. des Abs. 1 entscheidet der Prüfungsausschuss (§ 16).

(3) Über die Frage der Vergleichbarkeit des Hochschulabschlusses i.S. des Abs. 1 entscheidet der Prüfungsausschuss (§ 16).

(4) Wurden im Rahmen eines Studiums gemäß Abs. 1 weniger als 240 LP, aber mindestens 180 LP erworben, können aus beruflicher Tätigkeit erworbene Fähigkeiten und Kompetenzen angerechnet werden. Es können maximal 30 LP pro Jahr Berufstätigkeit und insgesamt maximal 60 LP angerechnet werden. Die zur Kompensation fehlender LP anerkannte Berufstätigkeit kann mit der als Zulassungsvoraussetzung geforderten einjährigen Berufspraxis verrechnet werden. D.h. mit einer einjährigen Berufspraxis wird erstens die Zulassungsvoraussetzung zum Studiengang erfüllt und zweitens kann dasselbe Jahr Berufspraxis für fehlende LP kompensierend anerkannt werden. Über die Anrechnung entscheidet der Prüfungsausschuss. Wer über eine Anrechnung die gemäß Abs. 1 notwendige Mindestleistungspunktzahl erreicht, kann zum Studium zugelassen werden, sofern die darüber hinausgehenden Zugangsvoraussetzungen erfüllt sind. Diese Qualifikationsleistungen müssen mit dem für die Zulassung erforderlichen Profil in Zusammenhang stehen und sind schriftlich nachzuweisen.

(5) Der Studiengang verfügt über 32 Studienplätze. Erfüllen mehr Bewerberinnen bzw. Bewerber die Zugangsvoraussetzungen gem. Abs. 1 als Studienplätze vorhanden sind, gilt das Windhundprinzip. Ausschlaggebend ist der Zeitpunkt der Anmeldung.

§ 5 Studienberatung

(1) Die allgemeine Studienberatung erfolgt durch die zentrale allgemeine Studien-

beratung (ZAS) der Philipps-Universität Marburg. Die Fachstudiengangberatung wird in der Regel durch die Professorinnen und Professoren oder von beauftragten Personen wahrgenommen.

(2) Ansprechpartner für die Fachstudiengangberatung werden durch die Studiengangkoordination auf der Webseite des Studiengangs bekannt gegeben: <https://www.uni-marburg.de/de/fb01/studium/studien-und-pruefungsordnungen/weiterbildungsstudiengaenge>

§ 6 Studium: Aufbau, Inhalte, Verlaufsplan und Informationen

(1) Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ gliedert sich in die Studienbereiche Basisbereich, Aufbaubereich, Vertiefungsbereich und Abschlussbereich.

(2) Der Studiengang besteht aus Modulen, die den verschiedenen Studienbereichen gemäß Abs. 1 zugeordnet sind. Aus den Zuordnungen der Module, dem Grad ihrer Verbindlichkeit sowie dem kalkulierten studentischen Arbeitsaufwand (Workload) in Leistungspunkten (LP) ergibt sich der folgende Studienaufbau.

	Pflicht [PF] / Wahlpflicht [WP]	Leistungs- punkte	Erläuterung
Basisbereich		18	
Grundlagen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts	PF	6	
Vertrieb und Werbung	PF	6	
Sicherheit, Kontrolle und Compliance	PF	6	
Aufbaubereich		9	
Marktzugang	PF	6	
Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen	PF	3	
Vertiefungsbereich		15	
Einkauf und Verkauf	PF	9	
Haftung und Sanktionen	PF	6	
Abschlussmodul		18	
Masterarbeit	PF	18	
Summe		60	

(3) Im Basisbereich werden den Studierenden Grundlagen in Bereichen vermittelt, die für das Verständnis rechtlicher Fragestellungen der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln und Medizinprodukten wichtig sind, in denen aber vertiefte Kenntnisse nicht erforderlich sind. Das Wissen ist aber unerlässlich, um mögliche Probleme zu identifizieren und sachgerecht und interdisziplinär an Lösungen mitwirken zu können. Diese Kompetenzen sind in allen Stadien der Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung und –abgabe erforderlich.

(4) Im Aufbaubereich wird an die berufliche Erfahrung der Studierenden angeknüpft. Probleme, die den Studierenden aus der beruflichen Praxis bekannt sind, werden auf

wissenschaftlichem Niveau analysiert. Die Studierenden werden in die Lage versetzt, methodengerecht und unter Einbeziehung der pharmarechtlichen Grundlagen auch schwierigere Fragen des Marktzugangs und des rechtlichen Rahmens für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts beurteilen zu können.

(5) Im Vertiefungsbereich werden die Kenntnisse aus dem Basis- und Aufbaubereich miteinander verknüpft und vertieft. Basierend auf den Kenntnissen zu zulassungsrechtlichen Fragestellungen werden mögliche Vertriebswege für die Abgabe von Arzneimitteln einschließlich der entsprechenden Vertragsgestaltung und der Haftungsrisiken aufgezeigt.

(6) Das Abschlussmodul soll zeigen, dass die Studierenden die Fähigkeit besitzen, ein Problem aus dem Bereich des Pharmarechts selbständig nach wissenschaftlichen und fachpraktischen Methoden in einem festgelegten Zeitraum zu bearbeiten.

(7) Der Studiengang ist eher anwendungsorientiert.

(8) Die beispielhafte Abfolge des modularisierten Studiums wird im Studienverlaufsplan (vgl. Anlage 1) dargestellt.

(9) Allgemeine Informationen und Regelungen in der jeweils aktuellen Form sind auf der studiengangbezogenen Webseite unter

<https://www.uni-marburg.de/de/fb01/studium/studien-und-pruefungsordnungen/weiterbildungsstudiengaenge>

hinterlegt. Dort sind insbesondere auch das Modulhandbuch und der Studienverlaufsplan einsehbar.

(10) Die Zuordnung der einzelnen Veranstaltungen zu den Modulen des Studiengangs ist aus dem Vorlesungsverzeichnis der Philipps-Universität Marburg, welches auf der Homepage der Universität zur Verfügung gestellt wird, ersichtlich.

§ 7 Regelstudienzeit, Exzellenzförderung und Studienbeginn

(1) Die Regelstudienzeit für den Masterstudiengang „Pharmarecht“ beträgt 4 Semester. Auf Grundlage dieser Prüfungsordnung stellt der Fachbereich Rechtswissenschaften ein Lehrangebot sicher, das es den Studierenden ermöglicht, alle zum Bestehen des Studiums notwendigen Leistungen einschließlich der Anfertigung der Abschlussarbeit in der Regelstudienzeit wahrzunehmen.

(2) Das Studium wird i.d.R. jedes Jahr zum Wintersemester angeboten, sofern sich ausreichend viele Studierende für den Masterstudiengang eingeschrieben haben, um diesen gem. § 16 HHG kostendeckend durchführen zu können. Nach einer Unterbrechung des Studiums kann daher die Fortführung desselben zu einem späteren Zeitpunkt nicht garantiert werden.

§ 8 Studienaufenthalte im Ausland

Im Masterstudiengang „Pharmarecht“ ist kein Studienaufenthalt im Ausland vorgesehen.

§ 9 Strukturvariante des Studiengangs

Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ entspricht der Strukturvariante eines „Ein-

Fach-Studiengangs“.

§ 10 Module, Leistungspunkte und Definitionen

(1) Es gelten die Regelungen des § 10 Allgemeine Bestimmungen.

(2) Ergänzend zu § 10 Abs. 3 Allgemeine Bestimmungen wird geregelt: Ein Leistungspunkt entspricht einer Gesamtarbeitsleistung der Studierenden im Präsenz- und Selbststudium von 25 bis höchstens 30 Zeitstunden.

§ 11 Praxismodule und Profilmodule

Im Rahmen des Masterstudiengangs „Pharmarecht“ sind Praxismodule und Profilmodule nicht vorgesehen.

§ 12 Modulanmeldung

Für Module bzw. Veranstaltungen ist keine Anmeldung erforderlich.

§ 13 Zugang zu Wahlpflichtmodulen oder Lehrveranstaltungen mit begrenzten Teilnahmemöglichkeiten

Wahlpflichtmodule oder Lehrveranstaltungen mit begrenzten Teilnahmemöglichkeiten sind im Masterstudiengang „Pharmarecht“ nicht vorgesehen.

§ 14 Studiengangübergreifende Modulverwendung

Module, die sich in Angebot und Prüfungsregeln nach den Bestimmungen anderer Studienangebote richten („Importmodule“), sind nicht vorgesehen.

§ 15 Studienleistungen und Anwesenheitspflicht

Soweit dies in der Modulliste festgelegt ist, besteht für alle Veranstaltungen eines Moduls eine Anwesenheitspflicht. Die physische Präsenz von Studierenden („Anwesenheit“) in Lehrveranstaltungen gilt nicht als Studienleistung. Die regelmäßige Anwesenheit ist in diesem Falle die Voraussetzung für die Zulassung zur Modulprüfung bzw. für die Vergabe von Leistungspunkten. Die Anwesenheit ist in geeigneter Weise festzustellen. Soweit eine Anwesenheitspflicht vorgesehen ist, beträgt die maximal zulässige Fehlzeit 20 %. Bei darüber hinausgehenden Fehlzeiten kann der Prüfungsausschuss in Härtefällen die Möglichkeit einräumen, dass das Versäumte auf begründeten Antrag zum Beispiel durch Nachholen bestimmter Leistungen kompensiert werden kann. Im Übrigen gilt § 15 Allgemeine Bestimmungen.

III. Prüfungsbezogene Bestimmungen

§ 16 Prüfungsausschuss

(1) Der Fachbereichsrat bestellt den Prüfungsausschuss.

(2) Dem Prüfungsausschuss gehören

1. drei Angehörige der Gruppe der Professorinnen und Professoren,
2. ein Mitglied der Gruppe der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und
3. ein Mitglied der Gruppe der Studierenden an.

Für jedes Mitglied soll ein stellvertretendes Mitglied gewählt werden.

(3) Die Amtszeit, den Vorsitz, die Beschlussfähigkeit und weitere Aspekte regelt § 16 Allgemeine Bestimmungen.

§ 17 Aufgaben des Prüfungsausschusses und der Prüfungsverwaltung

Es gelten die Regelungen des § 17 Allgemeine Bestimmungen.

§ 18 Prüferinnen und Prüfer sowie Beisitzerinnen und Beisitzer

Es gelten die Regelungen des § 18 Allgemeine Bestimmungen.

§ 19 Anrechnung von Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen

(1) Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen werden entsprechend der Lissabon Konvention bei Hochschul- und Studiengangwechsel innerhalb der Vertragsstaaten grundsätzlich angerechnet, soweit keine wesentlichen Unterschiede der erworbenen Kompetenzen festgestellt werden können.

Wesentliche Unterschiede im Sinne des Satzes 1 liegen insbesondere dann vor, wenn sich Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen in Qualifikationsziel, Umfang und Anforderungen wesentlich von dem betroffenen Studiengang der Philipps-Universität Marburg unterscheiden. Dabei ist kein schematischer Vergleich, sondern eine Gesamtbetrachtung und Gesamtbewertung unter besonderer Berücksichtigung der erreichten Qualifikationsziele im Sinne des Abs. 1 vorzunehmen. Für die Anrechnung gilt eine Beweislastumkehr. Kann die Hochschule den wesentlichen Unterschied nicht nachweisen, sind die Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen anzurechnen.

Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller ist verpflichtet, zur Beurteilung ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen (Informationspflicht).

(2) In den übrigen Fällen (Hochschulwechsel aus Nicht-Vertragsstaaten) werden Studienzeiten, Studien- und Prüfungsleistungen an der Philipps-Universität Marburg angerechnet, soweit die Gleichwertigkeit festgestellt ist. Gleichwertigkeit ist festzustellen, wenn Studienzeiten sowie Studien- und Prüfungsleistungen in Qualifikationsziel, Umfang und Anforderungen denjenigen des betreffenden Studiengangs an der Philipps-Universität Marburg im Wesentlichen entsprechen. Im Übrigen gilt Abs. 1 Satz 3.

(3) Für Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen in staatlich anerkannten Fernstudien, für multimedial gestützte Studien- und Prüfungsleistungen sowie für Studien- und Prüfungsleistungen von Frühstudierenden gemäß § 54 Abs. 5 HHG gilt Absatz 1 entsprechend. Dies gilt auch für Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen an anderen Bildungseinrichtungen, insbesondere an staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsakademien; nachgewiesene gleichwertige Kompetenzen, die außerhalb des Hochschulbereichs erworben wurden, können nur bis zur Hälfte der für den Studiengang vorgesehenen Leistungspunkte angerechnet werden.

(4) Werden Studien- und Prüfungsleistungen angerechnet, sind die Noten – soweit die Notensysteme vergleichbar sind – zu übernehmen und gemäß § 28 in die Berechnung der Gesamtnote einzubeziehen. Den angerechneten Leistungen werden die Leistungspunkte zugerechnet, die in der Prüfungsordnung hierfür vorgesehen sind. Bei nicht vergleichbaren Notensystemen wird lediglich der Vermerk „bestanden“

aufgenommen. Angerechnete Leistungen werden im Zeugnis, im Transcript of Records und im vollständigen Leistungsnachweis als „anerkannt“ kenntlich gemacht.

(5) Die Antragstellerin bzw. der Antragsteller legt dem Prüfungsausschuss die für die Anrechnung erforderlichen Unterlagen vor, aus denen die Bewertung, die Leistungspunkte und die Zeitpunkte sämtlicher Prüfungsleistungen hervorgehen, denen sie oder er sich in einem anderen Studiengang oder an anderen Hochschulen bisher unterzogen hat. Aus den Unterlagen soll auch ersichtlich sein, welche Prüfungen und Studienleistungen nicht bestanden oder wiederholt wurden.

(6) Fehlversuche in Studiengängen an anderen Hochschulen werden angerechnet, sofern sie im Fall ihres Bestehens angerechnet worden wären.

(7) Bei Vorliegen der Voraussetzungen der Absätze 1 bis 2 i. V. m. Abs. 4 besteht ein Rechtsanspruch auf Anrechnung. Die Anrechnung von Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen, die in Deutschland erbracht wurden, erfolgt von Amts wegen.

(8) Sofern Anrechnungen vorgenommen werden, können diese mit Auflagen zu nachzuleistenden Studien- und Prüfungsleistungen verbunden werden. Auflagen und eventuelle Fristen zur Aufgabenerfüllung sind der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen.

§ 20 Modulliste, Exportliste sowie Modulhandbuch

(1) Die Module, die im Rahmen des Studiengangs zu absolvieren sind, sind in der Modulliste (Anlage 2) zusammengefasst. Die Art der Module, ihre Zuordnung auf die verschiedenen Bereiche des Studiengangs, die Voraussetzungen für die Teilnahme an den Modulen sowie die zu erwerbenden Leistungspunkte, die Prüfungsform, die Bewertung und die Kompetenzziele ergeben sich aus dieser Liste sowie aus § 6.

(2) Weitergehende Informationen mit ausführlichen Modulbeschreibungen werden in einem Modulhandbuch auf der Webseite des Studiengangs veröffentlicht: <https://www.uni-marburg.de/de/fb01/studium/studien-und-pruefungsordnungen/weiterbildungsstudiengaenge>

§ 21 Prüfungsleistungen

Es gelten die Regelungen des § 21 Allgemeine Bestimmungen.

§ 22 Prüfungsformen

(1) Schriftliche Prüfungen erfolgen in der Form von

- schriftlichen Ausarbeitungen
- Klausuren
- der Masterarbeit

(2) Mündliche Prüfungen erfolgen in der Form von

- Fachgesprächen
- der Disputation

(3) Weitere Prüfungsformen sind

- Referate mit Präsentationen

(4) Die Dauer der einzelnen Prüfungen wird in der Modulliste angegeben.

(5) Im Übrigen gelten die Regelungen des § 22 Allgemeine Bestimmungen.

§ 23 Masterarbeit

(1) Die Masterarbeit (Abschlussarbeit) ist obligatorischer Bestandteil des Studiengangs. Sie bildet zusammen mit einer Disputation ein gemeinsames Abschlussmodul. Die Masterarbeit ist in deutscher Sprache anzufertigen.

(2) Die Masterarbeit ist eine Prüfungsarbeit, mit der die Kandidatin oder der Kandidat die Fähigkeit nachweisen soll, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein abgegrenztes Problem aus dem Bereich Pharmarecht/Gesundheitswesen selbständig nach wissenschaftlichen und fachpraktischen Methoden zu bearbeiten. Sie zielt darauf, dass die Kandidatin oder der Kandidat nachstehende, durch den Masterstudiengang angeeignete Kompetenzen und Fähigkeiten unter Beweis stellen kann:

- grundlegende Techniken wissenschaftlichen Arbeitens und die Form und Struktur wissenschaftlicher Argumentation,
- die Fähigkeit zur eigenständigen Textproduktion,
- die Fähigkeit, sich selbständig neue Wissensgebiete zu erschließen und sie intellektuell zu verarbeiten,
- die Fähigkeit, rechtlich komplexe Sachverhalte auf dem Hintergrund des angeeigneten Wissens über das Pharmarecht und des Gesundheitswesens zu analysieren und in größere Zusammenhänge zu stellen.

Der Umfang der Masterarbeit beträgt 15 Leistungspunkte. Das Abschlussmodul umfasst zusätzlich 3 Leistungspunkte der Disputation.

(3) Die Masterarbeit ist als Einzelarbeit anzufertigen.

(4) Die Zulassung zur Masterarbeit setzt die erfolgreiche Teilnahme an den Modulen Grundlagen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts, Marktzugang, Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen, Vertrieb und Werbung sowie Einkauf und Verkauf voraus.

(5) Die Kandidatin bzw. der Kandidat schlägt eine Betreuerin oder einen Betreuer sowie eine prüfungsberechtigte Person als Erstgutachterin oder Erstgutachter für die Masterarbeit vor. Die Betreuerin bzw. der Betreuer sowie die Erstgutachterin bzw. der Erstgutachter können identische Personen sein. Für die Zweitgutachterin bzw. den Zweitgutachter besteht ebenfalls Vorschlagsrecht. In jedem Fall muss einer der Gutachter ein Professor oder eine Professorin am Fachbereich Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg sein. Ein Lehrauftrag ist hier nicht ausreichend. Die Vorschläge begründen keinen Anspruch. Die Erstgutachterin oder der Erstgutachter muss vom Prüfungsausschuss für die Begutachtung von Masterarbeiten bestellt werden. Das Thema der Masterarbeit wird von der Erstgutachterin oder dem Erstgutachter dem Prüfungsausschuss vorgelegt und vom Prüfungsausschuss vergeben. Findet die Kandidatin bzw. der Kandidat keine Betreuerin bzw. keinen Betreuer und keine Erstgutachterin bzw. keinen Erstgutachter, so bestimmt die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses die Betreuerin bzw.

den Betreuer und die Erstgutachterin bzw. den Erstgutachter und sorgt dafür, dass rechtzeitig ein Thema für die Masterarbeit ausgegeben wird.

(6) Die Masterarbeit muss innerhalb der Bearbeitungszeit von vier Monaten angefertigt werden. Das Thema der Abschlussarbeit muss so beschaffen sein, dass es innerhalb dieser Frist bearbeitet werden kann. Eine Verlängerung der Bearbeitungszeit um höchstens 20% (z. B. wegen unvorhergesehener Probleme bei der Literatur- oder Datenbeschaffung) ist auf begründeten Antrag der Kandidatin oder des Kandidaten möglich; sie führt nicht zur Vergabe zusätzlicher Leistungspunkte. Die Bearbeitungszeit beginnt mit der Themenausgabe; der Ausgabezeitpunkt ist aktenkundig zu machen. Die Themenausgabe soll so rechtzeitig erfolgen, dass auch im Falle der Gewährung einer Verlängerung der Bearbeitungszeit keine Studienzeiterverlängerung eintritt.

(7) Die Masterarbeit ist fristgemäß beim Prüfungsausschuss oder einer von ihm benannten Stelle in zwei gedruckten Exemplaren sowie in digitaler Form nach den Vorgaben des Prüfungsausschusses abzugeben. Der Zeitpunkt der Abgabe ist aktenkundig zu machen. Das Datum des Poststempels ist für die Fristwahrung ausreichend. Bei der Abgabe hat die Kandidatin bzw. der Kandidat schriftlich zu versichern, dass sie oder er die Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt hat. Wird der schriftliche Teil der Masterarbeit nicht fristgerecht abgegeben, wird die Masterarbeit insgesamt als mit „nicht ausreichend“ (0 Punkte) gemäß § 28 Abs. 2 Allgemeine Bestimmungen bewertet.

(8) Die Masterarbeit ist nicht bestanden, wenn die Gesamtbewertung nicht mindestens 5 Punkte („ausreichend“) gemäß § 28 Abs. 2 Allgemeine Bestimmungen lautet; sie kann einmal wiederholt werden. Der Prüfungsausschuss sorgt dafür, dass die Kandidatin oder der Kandidat innerhalb von sechs Wochen nach Bekanntgabe des Nichtbestehens ein neues Thema erhält. Eine Rückgabe des Themas innerhalb der in § 23 Abs. 7 Satz 1 Allgemeine Bestimmungen genannten Frist ist nur zulässig, wenn die Kandidatin bzw. der Kandidat bei der ersten Anfertigung der Masterarbeit von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht hat. Eine zweite Wiederholung der Masterarbeit ist ausgeschlossen.

(9) Ein Notenausgleich für eine nicht bestandene Masterarbeit ist nicht zulässig.

(10) Im Übrigen gelten die Regelungen des § 23 Allgemeine Bestimmungen.

§ 24 Prüfungstermine und Prüfungsanmeldung

(1) Der Prüfungsausschuss gibt im Rahmen der Präsenzphase innerhalb eines Moduls die Zeiträume der Prüfungen und der Wiederholungsprüfungen bekannt. Termine für Klausuren und andere Prüfungstermine, die für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer gleichermaßen gültig sind, werden ebenfalls im Rahmen der Präsenzphase eines Moduls bekannt gegeben. Individuell zu vereinbarende Prüfungstermine (wie z.B. Referate) werden im Rahmen der Präsenzphase eines Moduls dem Teilnehmenden direkt bekannt gegeben.

(2) Prüfungen finden im Rahmen der jeweiligen Modulveranstaltung oder im unmittelbaren Anschluss daran statt. Die Prüferin oder der Prüfer soll die Anfertigung von Prüfungsarbeiten, wie z.B. Hausarbeiten, nach Rücksprache mit der oder dem

Studierenden auch für die Zeit zwischen den einzelnen Veranstaltungen vorsehen.

(3) Für die Wiederholung der Prüfungen ist ein Wiederholungstermin festzusetzen.

(4) Zur Teilnahme an einer Prüfung ist eine verbindliche Anmeldung erforderlich. Der Prüfungsausschuss gibt die Fristen und die Form der Anmeldung spätestens vier Wochen vor Beginn des Anmeldezeitraums in geeigneter Weise bekannt. Die Zulassung zur Prüfung ist zu versagen, wenn die Anmeldefrist nicht eingehalten wird oder wenn Zulassungsvoraussetzungen nicht erfüllt sind.

(5) Für eine nicht bestandene Prüfung oder eine Prüfung, von der ein begründeter Rücktritt erfolgt ist, wird eine Anmeldung von Amts wegen für den Folgetermin vorgenommen. § 27 bleibt unberührt.

§ 25 Zeitliche Vorgaben zur Erbringung von Leistungen

Es sind keine Fristen für die Erbringung bestimmter Leistungen vorgesehen.

§ 26 Familienförderung, Nachteilsausgleich und Teilzeitstudium

(1) In Veranstaltungen und Prüfungen ist Rücksicht zu nehmen auf Belastungen durch Schwangerschaft und die Erziehung von Kindern, durch die Betreuung von pflegebedürftigen Angehörigen sowie durch eine Behinderung oder chronische Erkrankung der oder des Studierenden. Die Art und Schwere der Belastung ist durch die oder den Studierenden rechtzeitig gegenüber der oder dem Veranstaltungsverantwortlichen bzw. der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses (Prüfungsbüro) mit geeigneten Unterlagen nachzuweisen. In Zweifelsfällen entscheidet der Prüfungsausschuss auf schriftlichen Antrag. Der Prüfungsausschuss kann in Krankheitsfällen ein amtsärztliches Attest verlangen. Die Inanspruchnahme der gesetzlichen Mutterschutzfristen und der Fristen der Elternzeit ist unter dem Vorbehalt zu ermöglichen, dass sich im darauffolgenden Turnus ausreichend Studierende einschreiben, um den Studiengang kostendeckend anbieten zu können. Gleichwertige Ersatzprüfungsleistungen werden unter dem Vorbehalt der tatsächlichen Realisierbarkeit gewährt.

(2) Macht eine Studierende oder ein Studierender glaubhaft, dass sie oder er wegen einer Behinderung, einer chronischen Erkrankung, der Betreuung von pflegebedürftigen Angehörigen, einer Schwangerschaft oder der Erziehung von Kindern nicht in der Lage ist, die Prüfungsleistung ganz oder teilweise in der vorgesehenen Form abzulegen, gleicht der Prüfungsausschuss durch entsprechende Maßnahmen, wie zum Beispiel eine Verlängerung der Bearbeitungszeit oder eine andere Gestaltung des Prüfungsverfahrens, diesen Nachteil aus.

§ 27 Versäumnis, Rücktritt, Täuschung, Ordnungsverstoß

(1) Eine Prüfungsleistung gilt als „nicht ausreichend“ (0 Punkte) gemäß § 28 Abs. 2 Allgemeine Bestimmungen, wenn die Kandidatin oder der Kandidat einen für sie oder ihn bindenden Prüfungstermin ohne triftigen Grund versäumt oder wenn sie oder er von einer Prüfung, zu der bereits angetreten wurde, ohne triftigen Grund zurücktritt. Dasselbe gilt, wenn eine Prüfungsleistung nicht innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungszeit erbracht wird.

(2) Der für das Versäumnis oder den Rücktritt geltend gemachte Grund muss unverzüglich schriftlich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit ist

eine ärztliche Bescheinigung vorzulegen. Die bereits vorliegenden Prüfungsergebnisse sind in diesem Fall anzurechnen.

(3) Versucht die Kandidatin oder der Kandidat, das Ergebnis von Prüfungsleistungen durch Täuschung oder nicht zugelassene Hilfsmittel zu beeinflussen, gilt die betreffende Prüfungsleistung als „nicht ausreichend“ (0 Punkte) gemäß § 28 Abs. 2 Allgemeine Bestimmungen. Eine Kandidatin oder ein Kandidat, die oder der den ordnungsgemäßen Ablauf einer Prüfung stört, kann von der jeweils prüfenden oder aufsichtführenden Person von der Fortsetzung der Prüfung ausgeschlossen werden; in diesem Fall gilt die Prüfung ebenfalls als „nicht ausreichend“ (0 Punkte) gemäß § 28 Abs. 2 Allgemeine Bestimmungen. In schwerwiegenden Fällen kann der Prüfungsausschuss die Kandidatin oder den Kandidaten von der Erbringung weiterer Prüfungsleistungen ausschließen, so dass der Prüfungsanspruch im Studiengang erlischt.

(4) Entscheidungen gemäß Abs. 1 bis 3 sind der Kandidatin oder dem Kandidaten unverzüglich schriftlich mitzuteilen, zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 28 Leistungsbewertung und Notenbildung

Es gelten die Regelungen des § 28 Allgemeine Bestimmungen.

§ 29 Freiversuch

Ein Freiversuch ist nicht vorgesehen.

§ 30 Wiederholung von Prüfungen

(1) Bestandene Prüfungen können nicht wiederholt werden.

(2) Nicht bestandene Prüfungen können zweimal wiederholt werden.

(3) § 23 Abs. 12 Sätze 1 und 2 (Masterarbeit) sowie § 21 Abs. 3 Satz 3 (ausgeglichene Modulteilprüfungen) der Allgemeinen Bestimmungen bleiben unberührt.

§ 31 Verlust des Prüfungsanspruchs und endgültiges Nichtbestehen

(1) Der Prüfungsanspruch in dem Studiengang, für den die oder der Studierende eingeschrieben ist, geht insbesondere endgültig verloren, wenn

1. eine Prüfung nach Ausschöpfen aller Wiederholungsversuche nicht bestanden ist;

2. ein schwerwiegender Täuschungsfall gemäß § 27 Abs. 3 Satz 3 vorliegt.

(2) Über das endgültige Nichtbestehen und den damit verbundenen Verlust des Prüfungsanspruchs wird ein Bescheid erteilt, der mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen ist.

§ 32 Ungültigkeit von Prüfungsleistungen

Es gelten die Regelungen des § 32 Allgemeine Bestimmungen.

§ 33 Zeugnis

Es gelten die Regelungen des § 33 Allgemeine Bestimmungen.

§ 34 Urkunde

Ausfertigung

Es gelten die Regelungen des § 34 Allgemeine Bestimmungen.

§ 35 Diploma Supplement

Es gelten die Regelungen des § 35 Allgemeine Bestimmungen.

§ 36 Transcript of Records und vollständiger Leistungsnachweis

Es gelten die Regelungen des § 36 Allgemeine Bestimmungen.

IV. Schlussbestimmungen

§ 37 Einsicht in die Prüfungsunterlagen

Es gelten die Regelungen des § 37 Allgemeine Bestimmungen.

§ 38 In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen

(1) Diese Ordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Philipps-Universität Marburg in Kraft. Gleichzeitig tritt die Prüfungsordnung für den Studiengang „Pharmarecht“ mit dem Abschluss „Master of Laws“ vom 09.07.2014 in der Fassung vom 23.09.2015 außer Kraft.

(2) Diese Prüfungsordnung gilt für alle Studierenden, die ihr Studium ab dem Wintersemester 2020/21 aufnehmen.

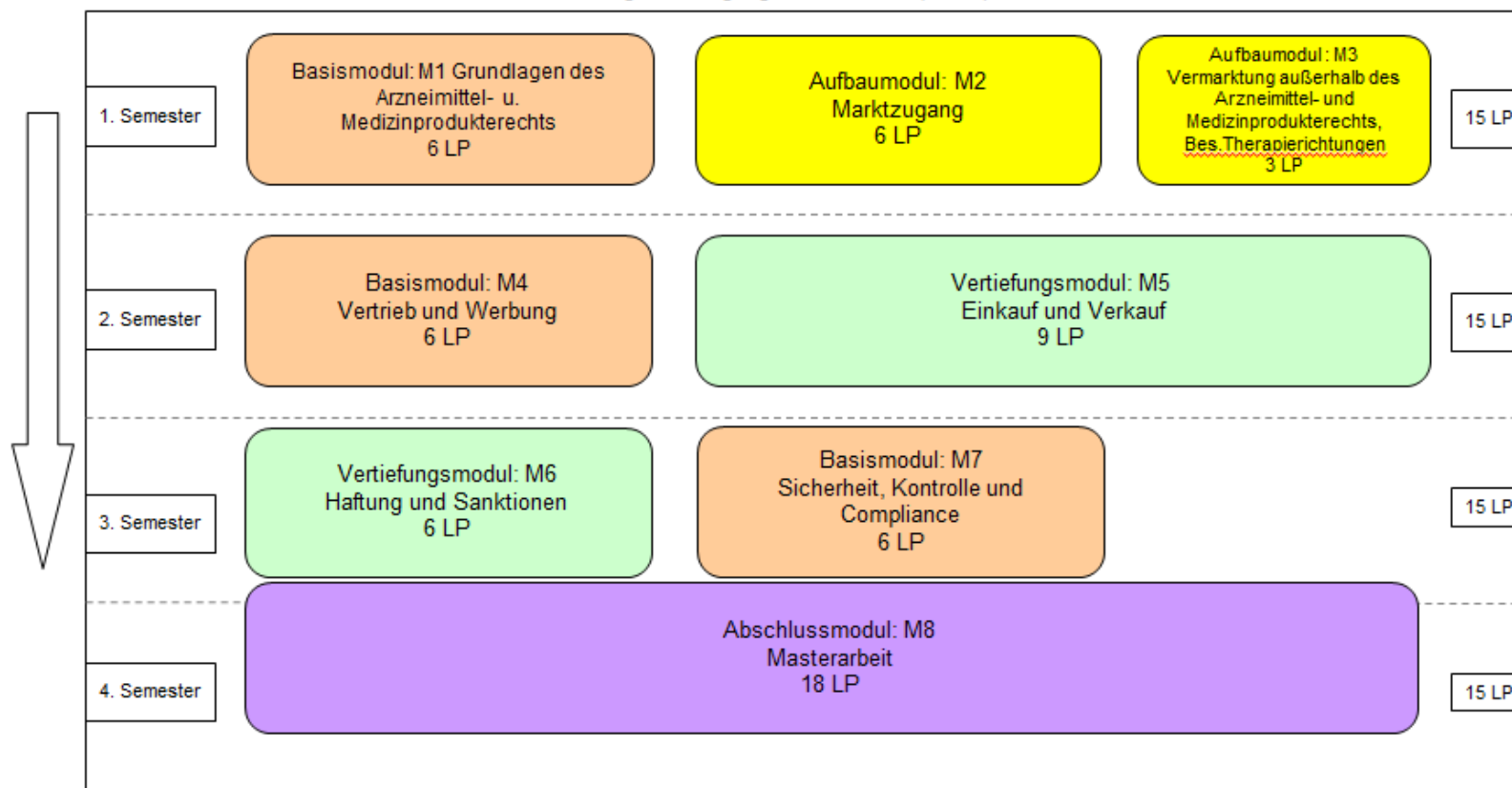
(3) Studierende, die das Studium vor Inkrafttreten dieser Prüfungsordnung aufgenommen haben, können die Masterprüfung nach der Prüfungsordnung vom 09.07.2014 in der Fassung vom 23.09.2015 bis spätestens Sommersemester 2023 ablegen. Der Prüfungsausschuss kann für diese Übergangszeit Regelungen erlassen, die einen freiwilligen Wechsel auf diese Prüfungsordnung begünstigen. Der Wechsel auf diese Prüfungsordnung ist schriftlich zu beantragen und unwiderruflich.

Marburg, den 2019

.....
Prof. Dr. Markus Roth
Dekan des Fachbereichs Rechtswissenschaften
der Philipps-Universität Marburg

Anlage 1:

Studienverlaufsplan
- Weiterbildungsstudiengang „Pharmarecht (LL.M.)“ -



Legende



Anlage 2: Modulliste

Modulbezeichnung <i>Englischer Modultitel</i>	LP	Verpflichtungsgrad	Niveau-stufe	Qualifikationsziele	Voraussetzung für die Teilnahme	Voraussetzung für die Vergabe von LP
Modul M1 Grundlagen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht <i>Fundamentals of drug and medical device law</i>	6	Pflicht	Basis-modul	Kenntnisse: - der Definitionen der Grundbegriffe im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht - der Abgrenzung zwischen den Rechtsgebieten und einzelnen Produkten - des Verhältnisses zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalem Recht - der rechtlichen Grundlagen zur Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte in Fragen des Patentrechts Fertigkeiten: - pharmarechtliche Sachverhalte einzuordnen - Produktentwicklung einzuschätzen und zu begleiten Kompetenzen: - Produktentwicklung für Arzneimittel und Medizinprodukte rechtlich begleiten zu können - Patentrechtliche Probleme erkennen, vermeiden und an der Lösung mitwirken - Arzneimittel und Medizinprodukte voneinander und von anderen Produkten unterscheiden zu können.	keine	1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen 2. Modulprüfung: a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)
Modul M2 Marktzugang <i>Market access</i>	6	Pflicht	Aufbau-modul	Kenntnisse: - der Voraussetzungen für den Marktzugang von Arzneimitteln und Medizinprodukten - Überblick über behördliche Verfahren Fertigkeiten: - Sammeln und Aufbereiten von Informationen	keine	1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen 2. Modulprüfung: a) Klausur (120 Min.) oder

				<ul style="list-style-type: none"> - Erkennen von marktzugangsrechtlichen Problemen - Richtige Ein- und Zuordnung von Produkten <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begleitung des Produkts beim Marktzugang - Fähigkeit zur Vorbereitung des Markteintritts - Vermeidung von Problemen beim Marktzugang - Mitwirken an der Lösung von Problemen von beim Marktzugang - Aus rechtlicher Sicht beurteilen zu können, welche Chancen und Herausforderungen ein Marktzugang bringt 		<p>b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
<p>Modul M3</p> <p>Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen</p> <p><i>Legal parameters for the marketing outside the pharmaceutical and medical device law and special treatments</i></p>	3	Pflicht	Aufbau-modul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der speziellen Rechtsgrundlagen zu Produkten außerhalb des klassischen Pharmarechts - der rechtlichen Besonderheiten der besonderen Therapierichtungen und der Nahrungsergänzungsmittel - der rechtlichen Unterschiede von Arzneimitteln und Medizinprodukten <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produkte als Arzneimittel, Medizinprodukte oder Nahrungsergänzungsmittel einordnen zu können <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fähigkeit, Kriterien zur Kategorisierung zu benennen. - Fähigkeit, Vorteile und Nachteile der jeweiligen Kategorien für Produkte herausarbeiten und nutzen zu können - Einordnung von alternativen Produkten und besonderen Therapierichtungen - Erkennen von Problemen bei der Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln 	keine	<p>1. Anwesenheit an den 3 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (60 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (15 Seiten)</p>

Ausfertigung

<p>Modul M4</p> <p>Vertrieb und Werbung</p> <p><i>Sales and Marketing</i></p>	6	Pflicht	Basismodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verschiedener Vertriebsformen - verschiedener Vertragsformen - der rechtlichen Grundlagen für Vertrieb und Marketing - der Grundlagen im Heilmittelwerberecht - von Parallel- und Re-Importen <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung sachgerechter Lösungen bei spezifischen Problemen aus dem Bereich Vertrieb und Marketing <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertrieb und Marketing richtig einschätzen und begleiten zu können. - Chancen, Probleme und Herausforderungen auf rechtlichem Gebiet erkennen und entsprechend zu handeln. 	keine	<p>1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)</p>
<p>Modul M5</p> <p>Einkauf und Verkauf</p> <p><i>Purchase and Sales</i></p>	9	Pflicht	Vertiefungsmodul	<p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Vertriebskette vom Hersteller über Großhandel bis zum Apotheker - der Regeln der Preiszusammensetzung bei Großhandel und Apotheken - des Rabattsystems - der Vorgaben der GKV - des Erstattungsrechts <p>Fertigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beurteilung von Fragen der Vertriebskette - Vorschlag von Preisen für pharmazeutische Produkte <p>Kompetenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklung von Preisen - Einschätzung der Erfolgsaussichten bei Rabattverhandlungen mit der GKV 	keine	<p>1. Anwesenheit an den 9 Präsenztagen</p> <p>2. Modulprüfung:</p> <p>a) Klausur (120 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (30 Seiten) oder c) Fachgespräch (30 Min.)</p>

Ausfertigung

				<ul style="list-style-type: none"> - Fähigkeit bereits im Vorfeld Probleme erkennen und vermeiden zu können 		
Modul M6 Haftung und Sanktionen <i>Liability and Penalties</i>	6	Pflicht	Vertiefungsmodul	Kenntnisse: <ul style="list-style-type: none"> - der haftungsrechtlichen Bestimmungen im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht. - des Arzneimittelstrafrechts - der einschlägigen datenschutzrechtlichen Themen Fertigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> - Einordnung von Konsequenzen bei Verstößen - Verhandlungssichere Rhetorik Kompetenzen: <ul style="list-style-type: none"> - Erkennen und Einschätzung der haftungs- und strafrechtlichen Risiken - Verhandlungen führen und begleiten 	keine	1. Anwesenheit an den 6 Präsenztagen 2. Modulprüfung: a) Klausur (120 Min.) oder b) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)
Modul M7 Sicherheit, Kontrolle und Compliance <i>Safety, Supervision and Compliance</i>	6	Pflicht	Basismodul	Kenntnisse: <ul style="list-style-type: none"> - der Maßnahmen zur Kontrolle - der Grundlagen für die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukte - der rechtlichen Anforderungen an die Pharmakovigilanz und verschiedener Qualitätssicherungssysteme - der fachspezifischen Datenschutzbestimmungen - der Compliance-Vorschriften Fertigkeiten: <ul style="list-style-type: none"> - Planung und Durchführung von Maßnahmen zur Sicherheit, Kontrolle und Qualitätssicherung - Anwendung der Kodizes - Planung und Durchführung von Compliance-Maßnahmen Kompetenzen:	keine	1. Anwesenheit an den 9 Präsenztagen 2. Modulprüfung: a) Klausur (120 Min.) oder b) Referat (15 Seiten) mit Präsentation (30 Min.) oder c) schriftliche Ausarbeitung (20 Seiten)

Ausfertigung

				<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung von und Beratung für Compliance-Verantwortliche - Beratung bei und Begleitung der Einführung von Compliance-Systemen 		
Modul M8 Abschlussmodul <i>Master-Thesis and Defension</i>	18	Pflicht	Abschlussmodul	<p>In der Masterarbeit sollen die Absolventinnen und Absolventen nachweisen, dass sie in der Lage sind, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein komplexes Problem aus den Themenbereichen des Studiengangs selbstständig nach wissenschaftlichen Methoden zu bearbeiten.</p> <p>Nach einer kurzen Einführung in sein Thema, muss der oder die Studierende in der Disputation seine bzw. ihre Masterarbeit und die daraus resultierenden Ergebnisse vor einer Kommission vorstellen. Danach wird der Studierende oder die Studierende von der Kommission zu seinem bzw. ihrem Thema befragt.</p>	Erfolgreiche Teilnahme an den Modulen M1-M5	Modulprüfungen: Masterarbeit: 12 LP Disputation: 6 LP