

Amtliche Bekanntmachungen

Inhalt:

Akkreditierungsbeschluss
vom 4. März 2025

Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

Vom 14. April 2025

Akkreditierungsbeschluss vom 04.03.2025

Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

Auf Basis des Prüfberichts formaler Aspekte nach § 14 Abs. 3 der Evaluations- und Akkreditierungsordnung Studium und Lehre (EvAO) (Anlage 1), des Gutachtens fachlich-inhaltlicher Aspekte nach § 14 Abs. 4 EvAO (Anlage 2), unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Fakultät (Anlage 3) sowie auf Empfehlung der internen Akkreditierungskommission vom 07.02.2025 fasst das Rektorat der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn auf Basis von § 14 Abs. 5 EvAO folgenden abschließenden Akkreditierungsbeschluss.

1. Das Rektorat beschließt, den (Teil-)Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ mit einer Auflage zu akkreditieren, da die zugrundeliegenden Kriterien im Wesentlichen erfüllt sind.

Die folgende Auflage ist spätestens bis zum 01.04.2026 umzusetzen und die Maßnahmen zu deren Erfüllung der Stabsstelle Qualitätsmanagement und Digitalisierung Studium und Lehre gegenüber mit entsprechenden Nachweisen anzuzeigen. Es ist zu beachten, dass die Akkreditierung wieder entzogen werden kann, wenn die Erfüllung der Auflagen bis zum gesetzten Termin nicht angezeigt wird.

Da in Auflage 1 fachlich-inhaltliche Aspekte zu dieser Entscheidung geführt haben, ist die Gutachter*innengruppe durch die Stabsstelle Qualitätsmanagement und Digitalisierung Studium und Lehre um ein Votum bzgl. der Erfüllung der Auflagen zu bitten.

Veränderungsbedarf 1, den ein Mitglied der Gutachtergruppe im Gutachten zu fachlich-inhaltlichen Kriterien vorbringt, wird trotz seines Minderheitencharakters als stichhaltig betrachtet. Der fakultätsseitig erbrachte Nachweis der Studierbarkeit ist zwar plausibel in den Unterlagen und der vorgelegten Stellungnahme erkennbar, dieser erklärt jedoch nicht, warum von den durch das Mitglied der Gutachter*innengruppe referenzierten Regeln in sechs von zwölf Modulen abgewichen wird. Aufgrund der Vielzahl der Fälle von Abweichungen ist eine Berücksichtigung der Regel ferner nicht in hinreichendem Umfang ersichtlich. Die abweichende Formulierung der Auflage wurde gewählt, um der am 28. Januar 2025 durch das Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen verordneten und zum 01. August 2025 in Kraft tretenden Verordnung zur Änderung der Studienakkreditierungsverordnung NRW und den darin in § 37 vorgesehenen Übergangsregelungen Rechnung zu tragen.

Die Akkreditierung wird für eine Dauer von sieben Jahren (unter Berücksichtigung des vollen zuletzt betroffenen Studienjahres) ausgesprochen und ist gültig bis zum 30.09.2031. Das interne Akkreditierungsverfahren des o.g. (Teil-)Studienganges ist damit abgeschlossen.

Zur weitergehenden Qualitätsentwicklung und Förderung der Qualitätskultur ergänzt das Rektorat seine Entscheidung ferner um die unten festgehaltene Empfehlung. Für weitere Anregungen zur Weiterentwicklung aus Perspektive der Gutachter*innen wird auf das Gutachten verwiesen. Beschwerden bezüglich der Ausgestaltung des Verfahrens oder im Rahmen des Verfahrens

gefällter Entscheidungen sind gegenüber dem Rektorat formlos auf schriftlichem Wege vorzubringen.

2. Der Beschluss sowie die zugrundeliegenden Anlagen werden der Stabsstelle Qualitätsmanagement und Digitalisierung Studium und Lehre zur Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn – Verkündungsblatt – sowie auf deren Internetseiten, ferner zur Information des Akkreditierungsrates und von Träger und Sitzland zur Verfügung gestellt.

Auflagen

1. Es muss ein Prüfungskonzept vorgelegt werden, über das die vorgesehenen Abweichungen von der Regel begründet werden, dass für ein Modul nur eine Prüfung vorzusehen ist, oder andernfalls muss eine Orientierung an der entsprechenden Regel erfolgen. (Kriterium 211)

Empfehlungen

1. Die Zielsetzungen des Studiengangs sollten im Studiengangsprofil konkretisiert und weiterentwickelt werden, um geeignete Interessentengruppen für den Studiengang besser zu adressieren und seine Attraktivität zu steigern. (Kriterien 201 und 212)
2. Geeignete Foren und Netzwerke sollten stärker als bisher für die Bekanntmachung und Bewerbung des Studiengangs genutzt werden, um die Nachhaltigkeit des Angebots dauerhaft sicher zu stellen. (Kriterien 212 und 214)
3. Es sollte dringend geprüft werden, ob Räumlichkeiten der Universität für den Studiengang einfacher bzw. kostengünstiger bereitgestellt oder geblockt werden können als bisher, um die Nachhaltigkeit des Angebots zu begünstigen. (Kriterium 213)
4. Es sollte geprüft werden, ob durch eine digitale Begleitung oder Aufzeichnung von Präsenzveranstaltungen die berufsbegleitende Studierbarkeit noch stärker unterstützt werden kann als bisher. (Kriterien 210 und 211)
5. Die Ergebnisse aus Evaluationen sollten aktiver an Studierende rückgespiegelt werden. (Kriterium 216)
6. Der Ausführlichkeitsgrad der Modulbeschreibungen sollte auf ein angemessenes Niveau vereinheitlicht werden und es sollte in den Beschreibungen konkreter auf aktuelle Themen und vorhandene Spielräume zu deren Adressierung eingegangen werden. (Kriterien 205 und 214)
7. Die universitären Angebote zur didaktischen Weiterbildung sollten proaktiver insbesondere unter neu gewonnenen Lehrbeauftragten bekannt gemacht werden, u.a. um mit Blick auf etwaige anstehende Wechselsituationen einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. (Kriterium 212)

Anlage 1: Prüfbericht zu formalen Kriterien vom 24.05.2024

Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

Der folgende standardisierte Bericht dient als Nachweis der Prüfung formaler Aspekte im Rahmen des internen Akkreditierungsverfahrens des o.g. (Teil-)Studiengangs der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn sowie der Dokumentation der Prüfergebnisse. Er bildet – neben dem Gutachten der hochschulexternen Gutachter*innen und einer etwaigen Stellungnahme der Fakultät – die Grundlage der Entscheidung über die (Re-)Akkreditierung des o.g. (Teil-)Studiengangs durch das Rektorat nach entsprechender Empfehlung durch die interne Akkreditierungskommission. Er steht darüber hinaus den im Verfahren eingebundenen hochschulexternen Gutachter*innen zur Unterstützung ihrer Tätigkeit zur Verfügung. Zur Steigerung der Transparenz innerhalb der Hochschule sowie Außenstehenden gegenüber wird er nach Abschluss des Verfahrens auf den Internetseiten der Universität Bonn veröffentlicht sowie dem Akkreditierungsrat zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Pflichten zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Die Bezüge auf die StudakVO sind, wo nötig, in Bezug auf die Ausgangslage der Universität Bonn hin operationalisiert.

Inhalt

Ergebnis der Prüfung vom 24.05.2024	4
Veränderungsbedarfe	4
Basiskriterien	4
Studienstruktur und Studiendauer (vgl. § 3 StudakVO NRW)	4
Studiengangprofile (vgl. § 4 StudakVO NRW)	5
Abschlüsse und Abschlussbezeichnungen (vgl. § 6 StudakVO NRW)	5
Modularisierung (vgl. § 7 StudakVO NRW)	6
Leistungspunktsystem (vgl. § 8 StudakVO NRW)	7
Situativ anzuwendende Sonderkriterien	8
Masterspezifische Kriterien (vgl. mehrere §§ StudakVO)	8
Lehramtsspezifische Kriterien (vgl. mehrere §§ StudakVO)	9
Theologisches Vollstudium (vgl. mehrere §§ StudakVO)	9
Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (vgl. § 9 StudakVO NRW)	10
Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (vgl. §§ 10 und 33 StudakVO NRW)	11

Ergebnis der Prüfung vom 24.05.2024

Die Stabsstelle Qualitätsmanagement und Digitalisierung Studium und Lehre stellt fest, dass der (Teil-)Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ (M.D.R.A.) die u.g. Kriterien im Wesentlichen erfüllt.

Die Prüfung formaler Aspekte im Rahmen des internen Akkreditierungsverfahrens des o.g. (Teil-)Studiengangs ist damit abgeschlossen.

Der Prüfbericht und ggf. festgestellte Veränderungsbedarfe (siehe unten) werden den im Rahmen der fachlich-inhaltlichen Prüfung einzubindenden hochschulexternen Gutachter*innen zur Kenntnis gegeben und der internen Akkreditierungskommission der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn zur Vorbereitung der abschließenden Akkreditierungsentscheidung durch das Rektorat zur Verfügung gestellt.

Veränderungsbedarfe

1. Ggf. nach Votum der hochschulexternen Gutachter*innen zu Kriterien 205 und 211 des Gutachtens zu fachlich-inhaltlichen Aspekten (Kriterium 108).

Basiskriterien¹

Studienstruktur und Studiendauer (vgl. § 3 StudakVO NRW)

101	Die Regelstudienzeiten für ein Vollzeitstudium betragen sechs, sieben oder acht Semester bei den Bachelorstudiengängen und vier, drei oder zwei Semester bei den Masterstudiengängen. Im Bachelorstudium beträgt die Regelstudienzeit im Vollzeitstudium mindestens drei Jahre. Bei konsekutiven Studiengängen beträgt die Gesamtregelstudienzeit im Vollzeitstudium fünf Jahre (zehn Semester). Kürzere und längere Regelstudienzeiten sind bei entsprechender studienorganisatorischer Gestaltung ausnahmsweise möglich, um den Studierenden eine individuelle Lernbiografie, insbesondere durch Teilzeit-, Fern-, berufsbegleitendes oder duales Studium sowie berufspraktische Semester, zu ermöglichen.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 4 Abs. 1 der Prüfungsordnung für den weiterbildenden Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn (PO) beträgt die Regelstudienzeit des Vollzeitstudiums im weiterbildenden Masterstudiengang einschließlich der Masterarbeit zwei Jahre, die in insgesamt vier Studienhalbjahre bzw. Semester unterteilt sind. Die Regelstudienzeit der berufsbegleitenden Variante des Studiengangs beträgt einschließlich der Masterarbeit drei Jahre, die in sechs Studienhalbjahre oder Semester unterteilt sind. Der Modulplan in der Anlage der PO spiegelt diese Festlegung. Unter			

¹Die Zählung der Kriterien beginnt zwecks eindeutiger Referenzierbarkeit bei 100.

	Berücksichtigung der unter § 5 PO genannten Zugangsvoraussetzungen, die einen ersten einschlägigen berufsqualifizierenden Abschluss im Umfang von mindestens 180 Leistungspunkten (sechs Semester) in einem Vollzeitstudium vorsehen, ergibt sich somit eine Gesamtregelstudienzeit von mindestens zehn Semestern. Entsprechende Angaben spiegeln sich auch im vorgelegten Diploma Supplement.
--	--

Studiengangprofile (vgl. § 4 StudakVO NRW)

102	Bachelor- und Masterstudiengänge sehen eine Abschlussarbeit vor, mit der die Fähigkeit nachgewiesen wird, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem aus dem jeweiligen Fach selbständig nach wissenschaftlichen oder künstlerischen Methoden zu bearbeiten.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 20 Abs. 1 der PO ist eine Abschlussarbeit mit den genannten Zielen vorgesehen. Es liegt im Modulhandbuch ferner eine entsprechende Modulbeschreibung vor. Der Modulplan in der Anlage der PO und das Modulhandbuch verorten die Abschlussarbeit im dritten oder vierten Semester des Studiengangs.

Abschlüsse und Abschlussbezeichnungen (vgl. § 6 StudakVO NRW)

103	Nach einem erfolgreich abgeschlossenen Bachelor- oder Masterstudiengang wird jeweils nur ein Grad, der Bachelor- oder Mastergrad, verliehen, es sei denn, es handelt sich um einen Multiple-Degree-Abschluss. Dabei findet keine Differenzierung der Abschlussgrade nach der Dauer der Regelstudienzeit statt.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	§ 3 der PO sieht die Vergabe genau eines Abschlussgrades („Master of Drug Regulatory Affairs“ (M. D. R. A.)) nach Bestehen der Masterprüfung vor, wobei nicht nach Vollzeit- oder Teilzeitvariante differenziert wird.

104	<p>Für Bachelor- und konsekutive Mastergrade sind folgende Bezeichnungen zu verwenden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bachelor of Arts (B.A.) und Master of Arts (M.A.) in den Fächergruppen Sprach- und Kulturwissenschaften, Sport, Sportwissenschaft, Sozialwissenschaften, Kunstwissenschaft, Darstellende Kunst und bei entsprechender inhaltlicher Ausrichtung in der Fächergruppe Wirtschaftswissenschaften sowie in künstlerisch angewandten Studiengängen, 2. Bachelor of Science (B.Sc.) und Master of Science (M.Sc.), bspw. in den Fächergruppen Mathematik, Naturwissenschaften, Medizin, Agrar-, Forst- und Ernährungswissenschaften, in den Fächergruppen Ingenieurwissenschaften und Wirtschaftswissenschaften bei entsprechender inhaltlicher Ausrichtung, 3. Bachelor of Laws (LL.B.) und Master of Laws (LL.M.) in der Fächergruppe Rechtswissenschaften. <p>Für einen polyvalenten Studiengang kann entsprechend dem inhaltlichen Schwerpunkt des Studiengangs eine Bezeichnung nach den vorstehenden Nummern oder gemäß Kriterium 115 vorgesehen werden. Fachliche Zusätze zu den Abschlussbezeichnungen und gemischtsprachige Abschlussbezeichnungen sind ausgeschlossen. Bachelorgrade mit dem Zusatz „honours“ („B.A. hon.“) sind</p>
-----	---

	ausgeschlossen. Bei interdisziplinären und Kombinationsstudiengängen richtet sich die Abschlussbezeichnung nach demjenigen Fachgebiet, dessen Bedeutung im Studiengang überwiegt. Für Weiterbildungsstudiengänge dürfen auch Mastergrade verwendet werden, die von den vorgenannten Bezeichnungen abweichen.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Bei dem Studiengang handelt es sich um einen weiterbildenden Studiengang, für den gemäß Kriterium auch Mastergrade verwendet werden dürfen, die von den unter Nr. 1 bis 3 genannten Bezeichnungen abweichen. Gemäß § 3 PO ist die Vergabe des „Master of Drug Regulatory Affairs“ (M. D. R. A.) vorgesehen. Es ist keine gemischtsprachige Abschlussbezeichnung angedacht.

105	Auskunft über das dem Abschluss zugrunde liegende Studium im Einzelnen erteilt das Diploma Supplement, das Bestandteil jedes Abschlusszeugnisses ist. In den Abschlussdokumenten darf an geeigneter Stelle verdeutlicht werden, dass das Qualifikationsniveau des Bachelorabschlusses einem Diplomabschluss an Fachhochschulen sowie das Qualifikationsniveau eines Masterabschlusses einem Diplomabschluss an Universitäten oder gleichgestellten Hochschulen entspricht.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 28 der PO wird die Masterurkunde durch ein Diploma Supplement (Ergänzungsdokument) ergänzt. Es liegen Entwurfsmuster des Diploma Supplements in deutscher und englischer Sprache für den Studiengang vor, die der zwischen Kultusministerkonferenz und Hochschulrektorenkonferenz abgestimmten Fassung von 2018 entsprechen.

Modularisierung (vgl. § 7 StudakVO NRW)

106	Die Studiengänge sind in Studieneinheiten (Module) zu gliedern, die durch die Zusammenfassung von Studieninhalten thematisch und zeitlich abgegrenzt sind. Die Inhalte eines Moduls sind so zu bemessen, dass sie in der Regel innerhalb von maximal zwei aufeinander folgenden Semestern vermittelt werden können; in besonders begründeten Ausnahmefällen kann sich ein Modul auch über mehr als zwei Semester erstrecken.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	§ 4 Abs. 2 der PO sieht die Gliederung des Studiengangs in Module als thematisch, methodisch oder systematisch aufeinander bezogene Unterrichtseinheiten vor. Die PO sieht ausnahmslos Module vor, die in einem Semester abgeschlossen werden. Diese Festlegungen spiegeln sich auch im Modulhandbuch.

107	Die Beschreibung eines Moduls soll mindestens enthalten: <ol style="list-style-type: none"> 1. Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls, 2. Lehr- und Lernformen, 3. Voraussetzungen für die Teilnahme, 4. Verwendbarkeit des Moduls, 5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem European Credit Transfer System (ECTS-Leistungspunkte), 6. ECTS-Leistungspunkte und Benotung,
-----	--

	<p>7. Häufigkeit des Angebots des Moduls, 8. Arbeitsaufwand und 9. Dauer des Moduls.</p> <p>Unter den Voraussetzungen für die Teilnahme sind die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten für eine erfolgreiche Teilnahme und Hinweise für die geeignete Vorbereitung durch die Studierenden zu benennen. Im Rahmen der Verwendbarkeit des Moduls ist darzustellen, welcher Zusammenhang mit anderen Modulen desselben Studiengangs besteht und inwieweit das Modul zum Einsatz in anderen Studiengängen geeignet ist. Bei den Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS-Leistungspunkten ist anzugeben, wie ein Modul erfolgreich absolviert werden kann (sofern vorgesehen: Prüfungsart, -umfang, -dauer).</p>
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Die gemäß Kriterium vorzusehenden Angaben sind vollständig und gegenüber den Maßgaben der PO konsistent im Modulhandbuch wiedergegeben.

Leistungspunktsystem (vgl. § 8 StudakVO NRW)

108	<p>Jedem Modul ist in Abhängigkeit vom Arbeitsaufwand für die Studierenden eine bestimmte Anzahl von ECTS-Leistungspunkten zuzuordnen. Je Semester sind in der Regel 30 Leistungspunkte zu Grunde zu legen. Ein Leistungspunkt entspricht einer Gesamtarbeitsleistung der Studierenden im Präsenz- und Selbststudium von 25 bis höchstens 30 Zeitstunden. Für ein Modul werden ECTS-Leistungspunkte gewährt, wenn die in der Prüfungsordnung vorgesehenen Leistungen nachgewiesen werden. Die Vergabe von ECTS-Leistungspunkten setzt nicht zwingend eine Prüfung, sondern den erfolgreichen Abschluss des jeweiligen Moduls voraus.</p>
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Gemäß § 4 Abs. 3 der PO erwerben die Studiengangsteilnehmer*innen für jedes erfolgreich abgeschlossene Modul Leistungspunkte (LP) nach dem European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS). Ein Leistungspunkt entspricht einem kalkulierten Arbeitszeitaufwand (Workload) im Präsenz- und Selbststudium von 30 Stunden. Diese Festsetzungen spiegeln sich im Modulhandbuch. Der Studiengang sieht gemäß Modulplan im ersten Semester 32 Leistungspunkte sowie im zweiten Semester 28 Leistungspunkte vor. Das jeweils entweder im dritten oder vierten Semester vorgesehene Berufspraktikum sowie die Masterarbeit haben einen Umfang von je 30 Leistungspunkten. Der Studienverlauf resultiert im Normalfall in jeweils sechs Modulprüfungen im ersten und zweiten Semester, sowie das Berufspraktikum und die Masterarbeit im entweder dritten oder vierten Semester. Alle Module sehen Studienleistungen vor, die sich gemäß § 12 Abs. 2 PO als Voraussetzung zur Zulassung zur Modulprüfung verstehen.</p> <p>Gemäß Begründung zu § 12 Abs. 5, Nummer 3 und 4 der Musterrechtsverordnung sind Abweichungen von Vorschriften in dieser Hinsicht möglich, sofern das Modulkonzept, Prüfungskonzept, die Qualifikationsziele und die Prüfungsgesamtbelastung als stimmig bewertet werden. Diese Bewertung obliegt jedoch den hochschulexternen Gutachter*innen im Rahmen der fachlich-inhaltlichen Begutachtung. Die hochschulexternen Gutachter*innen sind um ein entsprechendes Votum im Rahmen der Bewertung von § 12 StudakVO zu bitten (Kriterien 205 und 211).</p>
Veränderungsbedarf	Ggf. nach Votum der hochschulexternen Gutachter*innen zu Kriterien 205 und 211 des Gutachtens zu fachlich-inhaltlichen Aspekten.

109	Für den Bachelorabschluss sind nicht weniger als 180 ECTS-Leistungspunkte nachzuweisen. Für den Masterabschluss werden – unter Einbeziehung des vorangehenden Studiums bis zum ersten berufsqualifizierenden Abschluss – 300 ECTS-Leistungspunkte benötigt. Davon kann bei entsprechender Qualifikation der Studierenden im Einzelfall abgewichen werden, auch wenn nach Abschluss eines Masterstudiengangs 300 ECTS-Leistungspunkte nicht erreicht werden.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 4 Abs. 1 der PO beträgt die Regelstudienzeit des Vollzeitstudiums einschließlich der Masterarbeit zwei Jahre, in denen 120 Leistungspunkte erworben werden, sowie der berufsbegleitenden Variante drei Jahre (ebenfalls 120 Leistungspunkte). Unter Berücksichtigung der in Kriterium 101 bereits erwähnten Zugangsvoraussetzungen des Masterstudiengangs ergeben sich rechnerisch insgesamt mindestens 300 Leistungspunkte, da ein erster berufsqualifizierender Abschluss zu 180 Leistungspunkten vorausgesetzt wird.

110	Der Bearbeitungsumfang beträgt für die Bachelorarbeit sechs bis zwölf ECTS-Leistungspunkte und für die Masterarbeit 15 bis 30 ECTS-Leistungspunkte.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der Bearbeitungsumfang der Masterarbeit beträgt gemäß § 20 Abs. 9 der PO 30 Leistungspunkte, denen 900 Stunden studentischer Arbeitsaufwand entsprechen. Dieser Wert spiegelt sich auch in der entsprechenden Modulbeschreibung.

Situativ anzuwendende Sonderkriterien

Masterspezifische Kriterien (vgl. mehrere §§ StudakVO)

111	Masterstudiengänge können, falls gewünscht, in „anwendungsorientierte“ und „forschungsorientierte“ Studiengänge unterschieden werden. Das jeweilige Profil ist in der Akkreditierung festzustellen, sofern vorgesehen. [§ 4 Abs. 1 StudakVO]
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 2 Abs. 1 der PO handelt es sich um einen anwendungsorientierten Studiengang. Für eine Beurteilung der Umsetzung der durch die Fakultät in dieser Hinsicht angestrebten Profilierung wird auf die Bewertung der hochschulexternen Gutachter*innen von § 12 StudakVO verwiesen (Kriterium 205).

112	Masterstudiengänge sind konsekutiv oder weiterbildend gestaltet. Weiterbildende Masterstudiengänge entsprechen in den Vorgaben zur Regelstudienzeit und zur Abschlussarbeit den konsekutiven Masterstudiengängen und führen zu dem gleichen Qualifikationsniveau und zu denselben Berechtigungen. [§ 4 Abs. 2 StudakVO]
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der Studiengang sieht ein weiterbildendes Profil vor und setzt gemäß § 5 Abs. 1 der PO sowohl einen ersten einschlägigen berufsqualifizierenden Hochschulabschluss in den Fächern Pharmazie, Biologie, Humanmedizin, einem anderen lebenswissenschaftlichen Fach oder einem anderen Fach mit Bezug zum

	<p>Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ als auch eine einschlägige Berufserfahrung im Umfang von mindestens zwei Jahren voraus. § 5 Abs. 2 hält ferner vorausgesetzte englische Sprachkenntnisse der Studienbewerber*innen fest. Die Vorgaben zur Regelstudienzeit und zur Abschlussarbeit entsprechen denen von konsekutiven Masterstudiengängen und führen zu dem gleichen Qualifikationsniveau und zu denselben Berechtigungen.</p> <p>Hinsichtlich der Fragen, inwieweit das Studiengangskonzept die beruflichen Erfahrungen der Studiengangsteilnehmer*innen angemessen berücksichtigt und zur Erreichung der Qualifikationsziele an diese anknüpft, als auch inwieweit bei der Konzeption der Zusammenhang von beruflicher Qualifikation und Studienangebot dargelegt wird, wird auf die Bewertung der hochschulexternen Gutachter*innen bzgl. § 11 Abs. 3 StudakVO verwiesen (Kriterium 220).</p>
--	---

113	Zugangsvoraussetzung für einen Masterstudiengang ist ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss. Weiterbildende Masterstudiengänge setzen qualifizierte berufspraktische Erfahrung von in der Regel nicht unter einem Jahr voraus. [§ 5 Abs. 1 StudakVO]
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Wie unter Kriterium 112 beschrieben, setzt der Studiengang gemäß § 5 Abs. 1 der PO sowohl einen ersten einschlägigen berufsqualifizierenden Hochschulabschluss, als auch eine einschlägige Berufserfahrung im Umfang von mindestens zwei Jahren voraus.

Lehramtsspezifische Kriterien (vgl. mehrere §§ StudakVO)

114	Masterstudiengänge, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden, haben ein besonderes lehramtsbezogenes Profil. Das jeweilige Profil ist in der Akkreditierung festzustellen. [§ 4 Abs. 1 StudakVO]
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein lehramtsspezifischer Studiengang zu prüfen.

115	Für Studiengänge, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden, können auch der Bachelor of Education (B.Ed.) bzw. der Master of Education (M.Ed.) als mögliche Abschlussbezeichnungen vergeben werden. [§ 6 Abs. 2, Ziffer 7 StudakVO]
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein lehramtsspezifischer Studiengang zu prüfen.

Theologisches Vollstudium (vgl. mehrere §§ StudakVO)

116	Theologische Studiengänge, die für das Pfarramt, das Priesteramt und den Beruf der Pastoralreferentin oder des Pastoralreferenten qualifizieren („Theologisches Vollstudium“), müssen nicht gestuft sein und können eine Regelstudienzeit von zehn Semestern aufweisen. [§ 3 Abs. 3 StudakVO]
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein theologisches Vollstudium zu prüfen.

117	Für theologische Studiengänge, die für das Pfarramt, das Priesteramt und den Beruf der Pastoralreferentin oder des Pastoralreferenten qualifizieren, können auch abweichende Bezeichnungen verwendet werden. [§ 6 Abs. 2 StudakVO]			
	<input type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein theologisches Vollstudium zu prüfen.			

Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (vgl. § 9 StudakVO NRW)

118	Umfang und Art bestehender Kooperationen mit Unternehmen und sonstigen Einrichtungen sind unter Einbezug nichthochschulischer Lernorte und Studienanteile sowie der Unterrichtssprache oder der Unterrichtssprachen vertraglich geregelt und auf der Internetseite der Hochschule beschrieben. Bei der Anwendung von Anrechnungsmodellen im Rahmen von studiengangbezogenen Kooperationen ist die inhaltliche Gleichwertigkeit anzurechnender nichthochschulischer Qualifikationen und deren Äquivalenz gemäß dem angestrebten Qualifikationsniveau nachvollziehbar dargelegt.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Gemäß § 2 Abs. 1 wird der weiterbildende Masterstudiengang von der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs e.V. (DGRA) angeboten. Die Rechte und Pflichten der Kooperationspartner sind dabei ausführlich in einem Kooperationsvertrag geregelt. Art und Umfang der Kooperation sind auf der Internetseite der Universität Bonn, jedoch insbesondere auf den Internetseiten der DGRA beschrieben. In Ergänzung zur oben beschriebenen Kooperation zur Durchführung des Studiengangs mit der DGRA sind in die Ausgestaltung der Lehre weitere Partner eingebunden, bspw. das Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hierbei handelt es sich jedoch nicht um Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen im Sinne dieses Kriteriums.			

119	Im Fall von studiengangbezogenen Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen ist der Mehrwert für die künftigen Studierenden und die gradverleihende Hochschule nachvollziehbar dargelegt.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Nach Angaben des Studiengangs ist die langjährige Kooperation der DGRA und der Universität Bonn von gegenseitigem Nutzen geprägt. Demnach fungiert die DGRA als Kommunikationsplattform für den Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer zwischen Industrie, Universitäten und Behörden und bietet mit ihren rund 950 ordentlichen Mitgliedern und knapp 75 Unternehmen als Firmenmitgliedern wissenschaftliche Expertise, Ressourcen, ein umfassendes Netzwerk sowie regelmäßig ein breites Fortbildungsangebot an Seminaren, Workshops und Kongressen im Bereich „Drug Regulatory Affairs“. Zudem hat die DGRA ein Förderprogramm etabliert, das sowohl Promotionsstipendien als auch Förderpreise und Auszeichnungen umfasst. Im Gegenzug stellt die Universität Bonn das entsprechende akademische Know-how und den Zugang zu Forschungsinfrastruktur zur Verfügung. Für künftige Studierende entsteht durch die Zusammenarbeit absehbar ein Mehrwert, da das Programm anwendungsnäher als im Falle universitärer Masterprogramme üblich, im			

	Vergleich zu nicht-hochschulischen Weiterbildungen gleichzeitig jedoch mit höherer Sicherheit und Dauerhaftigkeit in Bezug auf Fragen der Anrechnung und Anerkennung angeboten werden kann.
--	---

Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (vgl. §§ 10 und 33 StudakVO NRW)

120	Ein Joint-Degree-Programm ist ein gestufter Studiengang, der von einer inländischen Hochschule gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten aus dem Europäischen Hochschulraum koordiniert und angeboten wird, zu einem gemeinsamen Abschluss führt und folgende weitere Merkmale aufweist: <ol style="list-style-type: none"> 1. Integriertes Curriculum, 2. Studienanteil an einer oder mehreren ausländischen Hochschulen von in der Regel mindestens 25 Prozent, 3. vertraglich geregelte Zusammenarbeit, 4. abgestimmtes Zugangs- und Prüfungswesen und 5. eine gemeinsame Qualitätssicherung.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.

121	Qualifikationen und Studienzeiten werden in Übereinstimmung mit dem Gesetz zu dem Übereinkommen vom 11. April 1997 über die Anerkennung von Qualifikationen im Hochschulbereich in der europäischen Region vom 16. Mai 2007 (BGBl. 2007 II S. 712) (Lissabon-Konvention) anerkannt. Das ECTS wird entsprechend der Kriterien 106 und 108 angewendet und die Verteilung der Leistungspunkte ist geregelt. Für den Bachelorabschluss sind 180 bis 240 Leistungspunkte nachzuweisen und für den Masterabschluss nicht weniger als 60 Leistungspunkte. Die wesentlichen Studieninformationen sind veröffentlicht und für die Studierenden jederzeit zugänglich. Insbesondere Kriterien 107, 109 und 110 können entfallen, sofern widersprechende nationale Vorgaben dem entgegenstehen.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.

122	Wird ein Joint Degree-Programm von einer inländischen Hochschule gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten koordiniert und angeboten, die nicht dem Europäischen Hochschulraum angehören (außereuropäische Kooperationspartner), so finden Kriterium 122 und 123 entsprechende Anwendung, wenn sich die außereuropäischen Kooperationspartner dazu in der Kooperationsvereinbarung verpflichten.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.

123	<p>Die Verfahrensregeln für Joint-Programmes nach § 33 StudakVO finden bei Durchführung der fachlich-inhaltlichen Begutachtung Anwendung (European Approach). Das heißt insbesondere, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Begutachtung durch eine mindestens vierköpfige Gutachtergruppe erfolgt ist, die sich mindestens wie folgt zusammengesetzt hat: <ol style="list-style-type: none"> a) Mitglieder aus mindestens zwei der am Joint-Degree-Programm beteiligten Länder, b) mindestens ein studentischer Vertreter oder eine studentische Vertreterin, c) die Gutachtergruppe repräsentiert Expertise in den entsprechenden Fächern und Fachdisziplinen einschließlich des Arbeitsmarktes oder der Arbeitswelt in den entsprechenden Bereichen und Expertise auf dem Gebiet der Qualitätssicherung im Hochschulbereich und verfügt über Kenntnisse der Hochschulsysteme der beteiligten Hochschulen sowie der verwendeten Unterrichtssprachen und d) die Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer verfügen über die Mehrheit der Stimmen in der Gruppe [§ 25 Abs. 3 Satz 1] und 2. die Universität Bonn das Gutachten und die Bewertung auf ihrer Homepage in deutscher und englischer Sprache veröffentlicht hat. 			
	<input type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.			

Anlage 2: Gutachten zu fachlich-inhaltlichen Kriterien vom 02.09.2024

Drug Regulatory Affairs (M.D.R.A.)

Der folgende standardisierte Bericht dient als Nachweis der Prüfung fachlich-inhaltlicher Aspekte durch folgende hochschulexterne Gutachter*innen im Rahmen des internen Akkreditierungsverfahrens des o.g. (Teil-)Studiengangs der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn sowie der Dokumentation der Prüfergebnisse. Er bildet eine Grundlage der Entscheidung über die (Re-)Akkreditierung des o.g. (Teil-)Studiengangs durch das Rektorat nach entsprechender Empfehlung durch die interne Akkreditierungskommission. Zur Steigerung der Transparenz innerhalb der Hochschule sowie Außenstehenden gegenüber wird er nach Abschluss des Verfahrens auf den Internetseiten der Universität Bonn veröffentlicht sowie dem Akkreditierungsrat zur Wahrnehmung seiner gesetzlichen Pflichten zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Die Bezüge auf die StudakVO sind, wo nötig, in Bezug auf die Ausgangslage der Universität Bonn hin operationalisiert.

Beteiligte hochschulexterne Gutachter*innen:

Prof. Dr. Susanne Alban	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Pharmazeutisches Institut (Fachgutachterin Arzneimittelentwicklung und -management)
Prof. Dr. Folker Spitzenberger	Technische Hochschule Lübeck, Regulatory Affairs für Medizinprodukte (Fachgutachter Pharma-/ Medizinprodukterecht und -zulassung)
Ulf Zumdick	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Berlin, Justiziar (Vertretung der Berufspraxis)
Sebastian Schramm	studiert Medizin und Rechtswissenschaften an der Universität Leipzig (Vertretung Studierende)

Inhalt

Beschlussempfehlung vom 02.09.2024.....	15
Veränderungsbedarfe (1/4 Gutachter*innen)	15
Empfehlungen (4/4 Gutachter*innen)	15
Empfehlungen (2/4 Gutachter*innen)	16
Basiskriterien	16
Qualifikationsziele und Abschlussniveau (vgl. § 11 StudakVO NRW).....	16
Studiengangskonzept (vgl. § 12 Abs. 1, 4 und 6 StudakVO NRW).....	18
Studierbarkeit (vgl. § 12 Abs. 5 StudakVO NRW)	21
Ausstattung (vgl. § 12 Abs. 2 und 3 StudakVO NRW).....	23
Fachlich-inhaltliche Gestaltung der Studiengänge (vgl. § 13 StudakVO NRW)	25
Studienerfolg (vgl. § 14 StudakVO NRW)	26
Geschlechtergerechtigkeit und Nachteilsausgleich (vgl. § 15 StudakVO NRW).....	27
Situativ anzuwendende Sonderkriterien.....	27
Lehramtsspezifische Kriterien (vgl. § 13 StudakVO).....	27
Weiterbildende Studiengänge (vgl. § 11 Abs. 3 StudakVO)	28
Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (vgl. § 19 StudakVO NRW).....	28
Hochschulische Kooperationen (vgl. § 20 StudakVO NRW)	29
Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (vgl. § 16 StudakVO NRW)	29

Beschlussempfehlung vom 02.09.2024

Drei Mitglieder der Gruppe der hochschulexternen Gutachter*innen stellen fest, dass der (Teil-) Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ die in diesem Gutachten adressierten Kriterien vollumfänglich erfüllt.

Ein Mitglied der Gruppe der hochschulexternen Gutachter*innen stellt fest, dass der (Teil-) Studiengang „Drug Regulatory Affairs“ die in diesem Gutachten adressierten Kriterien im Wesentlichen erfüllt.

Die Prüfung fachlich-inhaltlicher Aspekte im Rahmen des internen Akkreditierungsverfahrens des o.g. (Teil-)Studiengangs ist damit abgeschlossen.

Das Gutachten und ggf. festgestellte Veränderungsbedarfe (siehe unten) werden der zuständigen Fakultät für eine etwaige Stellungnahme zur Kenntnis gegeben und der internen Akkreditierungskommission der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn zur Vorbereitung der abschließenden Akkreditierungsentscheidung durch das Rektorat zur Verfügung gestellt.

Veränderungsbedarfe (1/4 Gutachter*innen)

Achtung: Der nachfolgend dargestellte Veränderungsbedarf wird seitens eines Mitglieds der Gruppe hochschulexternen Gutachter*innen im Sinne eines Minderheitenvotums vorgebracht. Die übrigen drei Mitglieder der Gruppe teilen die zugrundeliegenden Einschätzungen explizit nicht und distanzieren sich vom vorgeschlagenen Änderungsbedarf.

1. Die Maßnahmen zur Gewährleistung der Studierbarkeit und einer belastungsangemessenen Prüfungsdichte und -organisation müssen verstärkt werden. Hierbei sind insbesondere die Kombinationen aus Studienarbeit und Klausur oder mündlicher Prüfung einer kritischen Überprüfung mit Blick auf die Regeln zu unterziehen, dass für ein Modul nur eine Prüfung vorzusehen ist und Module mindestens einen Umfang von fünf Leistungspunkten aufweisen sollen. (Kriterium 211)

Empfehlungen (4/4 Gutachter*innen)

1. Die Zielsetzungen des Studiengangs sollten im Sinne eines gemeinsamen Leitbilds bzw. „Mission Statement“ konkretisiert und weiterentwickelt werden, um geeignete Interessentengruppen für den Studiengang besser zu adressieren und seine Attraktivität zu steigern. (Kriterien 201 und 212)
2. Geeignete Foren und Netzwerke sollten stärker als bisher für die Bekanntmachung und Bewerbung des Studiengangs genutzt werden, um die Nachhaltigkeit des Angebots dauerhaft sicher zu stellen. (Kriterien 212 und 214)

3. Es sollte dringend geprüft werden, ob Räumlichkeiten der Universität für den Studiengang einfacher bzw. kostengünstiger bereitgestellt oder geblockt werden können als bisher, um die Nachhaltigkeit des Angebots zu begünstigen. (Kriterium 213)
4. Es sollte geprüft werden, ob durch eine digitale Begleitung oder Aufzeichnung von Präsenzveranstaltungen die berufsbegleitende Studierbarkeit noch stärker unterstützt werden kann als bisher. (Kriterien 210 und 211)
5. Die Ergebnisse aus Evaluationen sollten aktiver an Studierende rückgespiegelt werden. (Kriterium 216)
6. Der Ausführlichkeitsgrad der Modulbeschreibungen sollte auf ein angemessenes Niveau vereinheitlicht werden und es sollte in den Beschreibungen konkreter auf aktuelle Themen und vorhandene Spielräume zu deren Adressierung eingegangen werden. (Kriterien 205 und 214)

Empfehlungen (2/4 Gutachter*innen)

Achtung: Die nachfolgend dargestellte Anregung zur Weiterentwicklung wird seitens zwei Mitgliedern der Gruppe hochschulexterner Gutachter*innen im Sinne eines Minderheitenvotums vorgebracht. Die übrigen Mitglieder der Gruppe teilen die zugrundeliegenden Einschätzungen explizit nicht und distanzieren sich von der vorgeschlagenen Empfehlung.

7. Die universitären Angebote zur didaktischen Weiterbildung sollten proaktiver unter neu gewonnenen Lehrbeauftragten bekannt gemacht werden, u.a. um mit Blick auf etwaige anstehende Wechselsituationen einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. (Kriterium 212)

Basiskriterien²

Qualifikationsziele und Abschlussniveau (vgl. § 11 StudakVO NRW)

201	Die Qualifikationsziele und die angestrebten Lernergebnisse sind klar formuliert und tragen den im Studienakkreditierungsstaatsvertrag genannten Zielen von Hochschulbildung nachvollziehbar Rechnung (wissenschaftliche oder künstlerische Befähigung, Befähigung zu einer qualifizierten Erwerbstätigkeit sowie Persönlichkeitsentwicklung). Die Dimension Persönlichkeitsbildung umfasst auch die künftige zivilgesellschaftliche, politische und kulturelle Rolle der Absolventinnen und Absolventen. Die Studierenden sollen nach ihrem Abschluss in der Lage sein, gesellschaftliche Prozesse kritisch, reflektiert sowie mit Verantwortungsbewusstsein und in demokratischem Gemeinsinn maßgeblich mitzugestalten.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Die in § 2 der Prüfungsordnung (PO) und dem Diploma Supplement beschriebenen Qualifikationsziele des weiterbildenden Studiengangs „Drug Regulatory Affairs“ tragen den genannten Anforderungen im Wesentlichen Rechnung. Kernziel ist die Qualifizierung der Studierenden für die Arbeit im Bereich „Regulatory Affairs“.			

² Die Zählung der Kriterien beginnt zwecks eindeutiger Referenzierbarkeit bei 200.

	<p>Insgesamt sollen die Studierenden befähigt werden, die Erfolgsaussichten und die Validität von Arzneimitteldossiers unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten zu bewerten und qualifiziertes Projektmanagement in rechtlicher und strategischer Hinsicht bezüglich der Auswahl und Durchführung von Zulassungsverfahren für Arzneimittel zu betreiben. Kernthemen bilden somit Fragen pharmazeutischer Qualität, erforderlicher toxikologischer Untersuchungen für neue Stoffe und Methoden medizinisch-pharmakologischer Beurteilung der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln ebenso wie die entsprechenden nationalen und europäischen Gesetze und Verordnungen sowie die weiteren einschlägigen internationalen Regelungen. Nicht zuletzt sind insbesondere die Grundzüge des nationalen Verwaltungsrechts und Aspekte der Verwaltungspraxis von Bedeutung.</p> <p>Das Programm adressiert nach Einschätzung der Gutachter*innen alle geforderten Teilaspekte mehr als angemessen. Sowohl hinsichtlich wissenschaftlicher Befähigung, der Befähigung zur qualifizierten Erwerbstätigkeit als auch der Persönlichkeitsentwicklung sind klar erkennbare Ziele gesetzt und hilfreiche Beiträge für die weitere Qualifikation der Studierenden zu erwarten. Speziell das Spannungsfeld zwischen unmittelbarer beruflicher Verwertbarkeit und Beiträgen zur Persönlichkeitsentwicklung erscheint für ein berufsbegleitend konzipiertes Programm in den Augen der Gutachter*innen gut gelöst, da durch verschiedene diskursiv gestaltete Studienelemente sowohl für die kritische Auseinandersetzung mit Multiperspektivität bzw. sachimmanente Zielkonflikte im Bereich „Regulatory Affairs“ sensibilisiert als auch ein Beitrag zur eigenständigen Sprech- und Kritikfähigkeit der Studierenden geleistet wird. Insgesamt wird der Studiengang als sehr gut gelungener Beitrag zum Transfer wissenschaftlicher Erkenntnis aus der Hochschule in die berufliche Praxis und die Gesellschaft verstanden.</p> <p>Anregen möchten die Gutachter*innen, die Zielsetzungen des Studiengangs in der näheren Zukunft stärker im Sinne eines gemeinsam getragenen Leitbilds bzw. „Mission Statements“ fortzuentwickeln und zu konkretisieren. Dies würde nach Einschätzung der Gutachter*innen merklich dazu beitragen, geeignete Interessentengruppen für das Programm zielgerechter adressieren zu können und sich damit erwartbar positiv auf die Nachhaltigkeit des Angebots auswirken. Näheres hierzu kann auch Kriterium 212 entnommen werden.</p>
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Die Zielsetzungen des Studiengangs sollten im Sinne eines gemeinsamen Leitbilds bzw. „Mission Statement“ konkretisiert und weiterentwickelt werden, um geeignete Interessentengruppen für den Studiengang besser zu adressieren und seine Attraktivität zu steigern. (siehe Kriterium 212)

202	Die fachlichen und wissenschaftlich oder künstlerischen Anforderungen umfassen die Aspekte Wissen und Verstehen (Wissensverbreiterung, Wissensvertiefung und Wissensverständnis), Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen oder Kunst (Nutzung und Transfer, wissenschaftliche Innovation), Kommunikation und Kooperation sowie wissenschaftliches oder künstlerisches Selbstverständnis und Professionalität und sind stimmig im Hinblick auf das vermittelte Abschlussniveau.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant

Bewertung / Begründung	Die Ziele des Studiengangs sind nach Einschätzung der Gutachter*innen angemessen und stimmig formuliert. Zwar steht eine Beschreibung in der hier geforderten Gliederung noch aus, aber die vorliegenden Beschreibungen in der PO, dem Diploma Supplement und den Modulbeschreibungen lassen zu allen hier geforderten Teilaspekten Bezüge erkennen, sodass den Anforderungen in der Sache genüge getan ist.
------------------------	--

203	Bachelorstudiengänge dienen der Vermittlung wissenschaftlicher Grundlagen, Methodenkompetenz und berufsfeldbezogener Qualifikationen und stellen eine breite wissenschaftliche Qualifizierung sicher. Konsekutive Masterstudiengänge sind als vertiefende, verbreiternde, fachübergreifende oder fachlich andere Studiengänge ausgestaltet.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der vorliegende Studiengang ist als weiterbildender Masterstudiengang konzipiert. Nähere Einschätzungen können Kriterium 220 entnommen werden.

Studiengangskonzept (vgl. § 12 Abs. 1, 4 und 6 StudakVO NRW)

204	Das Curriculum ist unter Berücksichtigung der festgelegten Eingangsqualifikation und im Hinblick auf die Erreichbarkeit der Qualifikationsziele adäquat aufgebaut.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der Studiengang setzt gemäß § 5 Absatz 1 Punkt 1 PO Kenntnisse in Pharmazie, Biologie, Humanmedizin oder einem anderen lebenswissenschaftlichen Fach mit Bezug zum Bereich „Drug Regulatory Affairs“ und gemäß Absatz 2 die Beherrschung englischer Sprache mindestens auf Niveau B2 voraus. Weitere Anforderungen in diesem Sinne sind unter Kriterium 220 näher qualifiziert. Insgesamt wird der Aufbau des Studiengangs als folgerichtig und angemessen gegenüber seinen Zielen eingeschätzt: Das konzipierte Studienprogramm wäre ohne naturwissenschaftliche Vorkenntnisse nur schwer in gleicher Form zu realisieren. Insbesondere aufgrund der geforderten Berufserfahrung erscheint die Öffnung für den Bereich der Lebenswissenschaften allgemein jedoch passend und folgerichtig, um eine hinreichend tragfähige Zielgruppe für das Programm zu gewährleisten. Folgerichtig werden in den Modulen zu Beginn auch jeweils die nötigen Grundlagen wiederholt, um allen Studierenden jeweils einen Zugang zu ermöglichen.

205	Die Qualifikationsziele, die Studiengangbezeichnung, der Abschlussgrad und die -bezeichnung sowie das Modulkonzept sind stimmig aufeinander bezogen.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der vorgesehene Abschlussgrad („Master of Drug Regulatory Affairs“ M.D.R.A.), die Studiengangbezeichnung („Drug Regulatory Affairs“) und das zugrundeliegende Curriculum sind stimmig aufeinander bezogen. Der Studiengang nimmt ein anwendungsorientiertes Profil in Anspruch. Dies ist in Augen der Gutachter*innen treffend umgesetzt. Die zwölf Module des Studiengangs sehen alle für den Bereich „Regulatory Affairs“ relevanten Themenbereiche vor und folgen einer überwiegend auf eigene Ausarbeitungen, Gruppenarbeiten und Präsentationen bzw. Referate abzielenden Gesamtkonzeption, sodass im Verbund mit der Vielzahl eingesetzter Lehrbeauftragten mit einschlägigen praktischen

	<p>Hintergründen eine Anwendungsnähe im Sinne des Transfers wissenschaftlicher Erkenntnis in die regulatorische Praxis klar gegeben ist.</p> <p>Die im Prüfbericht zu den formalen Kriterien festgestellte Abweichung bzgl. der pro Semester vorgesehenen Zahl an Leistungspunkten (32 Leistungspunkte im ersten und 28 Leistungspunkte im zweiten Semester) ist nach Einschätzung der Gutachter*innen vertretbar. Sie begründet sich u.a. durch den Modulzuschnitt und den überwiegend in Blockform und teils außerhalb der „klassischen“ Semestertaktung angebotenen Lehrveranstaltungen. Weitere Gedanken hierzu sind auch Kriterium 211 zu entnehmen.</p> <p>Etwas deutlicher und ausführlicher sollten nach Einschätzung der Gutachter*innen die Modulbeschreibungen gefasst werden. Viele Fragen, speziell zu teils im Bereich „Regulatory Affairs“ sehr schnelllebigen, aktuellen Themen, konnten im Rahmen der Gespräche erst vor Ort näher eruiert und damit der hohe Aktualitätsgrad des Studiengangs verifiziert werden. Durch auf ein gemeinsames Detailniveau vereinheitlichte Modulbeschreibungen, die die vorhandenen Spielräume für die Integration aktueller Themen aufzeigen, könnte die Einschlägigkeit der einzelnen Modulangebote transparenter nach außen getragen werden. Dies würde die Attraktivität des Programms steigern und sich sicher positiv auf die Nachfrage auswirken (siehe auch Kriterium 214).</p>
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Der Ausführlichkeitsgrad der Modulbeschreibungen sollte auf ein angemessenes Niveau vereinheitlicht werden, und es sollte in den Beschreibungen konkreter auf aktuelle Themen und vorhandene Spielräume zu deren Adressierung eingegangen werden. (siehe Kriterium 214)

206	Das Studiengangskonzept umfasst vielfältige, an die jeweilige Fachkultur und das Studienformat angepasste Lehr- und Lernformen sowie gegebenenfalls Praxisanteile.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der zu begutachtende Studiengang setzt sich aus Modulen zusammen, die überwiegend Vorlesungen, Seminare, Übungen, Praxisphasen sowie Selbststudium vorsehen. In der Sache nehmen die genannten Lehr- und Lernformen dabei den Charakter von (Klein- und Groß-)Gruppenarbeit, Projektarbeiten, Praxis- oder Fallbeispielen, Rollenspielen oder dezidiert digital gestützter Lehre via online-Lernplattform an. Dies erscheint den Gutachter*innen für den vorliegenden Studiengang sehr angemessen und zeitgemäß.

207	Das Studiengangskonzept schafft geeignete Rahmenbedingungen zur Förderung der studentischen Mobilität, die den Studierenden einen Aufenthalt an anderen Hochschulen ohne Zeitverlust ermöglichen.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der Studiengang setzt sich vollständig aus Pflichtmodulen zusammen und wird teils und künftig vollumfänglich in englischer Sprache angeboten. Als für Mobilität besonders geeignete Phase wird das in den Studiengang integrierte Berufspraktikum zu 30 Leistungspunkten im dritten Semester beschrieben, das

	<p>speziell bei international arbeitenden Unternehmen oder Institutionen ohne Schwierigkeiten mit Standortwechseln verbunden werden kann. Auch die Masterthesis im vierten Semester kann weitgehend ortsunabhängig abgeleistet werden, sodass Mobilitätsfragen insgesamt angemessen im Studiengangskonzept berücksichtigt sind.</p> <p>Auch bezüglich der Regelungen zur Anrechnung und Anerkennung bestehen seitens der Gutachter*innen keine Bedenken. Das in § 7 der PO festgehaltene Verfahren findet Anwendung und berücksichtigt die Maßgaben der Lissabon-Konvention. Im Gespräch konnten Lehrende und Studierende ferner von Fällen berichten, in denen im Ausland oder an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen angerechnet wurden.</p>
--	---

208	Das Studiengangskonzept bezieht die Studierenden aktiv in die Gestaltung von Lehr- und Lernprozessen ein (studierendenzentriertes Lehren und Lernen) und eröffnet Freiräume für ein selbstgestaltetes Studium.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Aufgrund der Zielsetzung und Zielgruppe des Studiengangs ist das Curriculum vollständig aus Pflichtmodulen zusammengesetzt. Auf Modulebene werden keine Wahlmöglichkeiten vorgehalten, inhaltlich können im Rahmen des Praktikums und der Masterthesis jedoch eigene Schwerpunkte vertieft werden. Teils werden diese bspw. bewusst in anderen Behörden oder Unternehmen erbracht als den beheimatenden, je nach Interesse der Studierenden.</p> <p>Sehr positiv ist der Eindruck der Gutachter*innen bzgl. des Einbezugs der Studierenden durch aktivierende Lehr- und Lernformate, wodurch innerhalb der Module Wahlmöglichkeiten entstehen. Wie unter Kriterium 206 bereits dargestellt, ist eine merkliche Vielfalt an aktivierenden Lehr-/ Lernszenarien gegeben. Dies umfasst gruppen- oder projektorientierte Formate ebenso wie eigenständige Ausarbeitungen.</p>

209	Prüfungen und Prüfungsarten ermöglichen eine aussagekräftige Überprüfung der erreichten Lernergebnisse. Sie sind modulbezogen und kompetenzorientiert.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Als Prüfungsformen sind weit überwiegend Studien- bzw. Projektarbeiten, sprich eigenständige Ausarbeitungen der Studierenden vorgesehen. In mehreren Modulen werden diese durch mündliche Prüfungen oder Klausuren ergänzt. Nahezu alle Module sehen ferner Präsentationen in Form von Gruppenarbeiten als Studienleistungen vor. Diese verstehen sich als Voraussetzung zur Zulassung zur jeweiligen Prüfung und sollen den kontinuierlichen Kompetenzerwerb aktiv unterstützen. Dies erscheint den Gutachter*innen in Bezug auf die in diesem Kriterium artikulierten Anforderungen angemessen und stimmig. Weitere Einschätzungen bzgl. der Studierbarkeit finden sich unter Kriterium 211.</p>

210	Studiengänge mit besonderem Profilanspruch weisen ein in sich geschlossenes Studiengangskonzept aus, das die besonderen Charakteristika des Profils angemessen darstellt.
-----	---

	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Der Studiengang erhebt den Anspruch, ein berufsbegleitender, weiterbildender Masterstudiengang zu sein. Detailschätzungen zum weiterbildenden Charakter können Kriterium 220 entnommen werden. Den Anspruch des berufsbegleitenden Charakters setzt der Studiengang durch mehrere Maßnahmen um. Hierzu zählen u.a. die Fokussierung der Präsenzanteile des Studiengangs auf Blockveranstaltungen an Freitagen und Samstagen, die Unterstützung des Kompetenzerwerbs der Studierenden durch speziell für den Studiengang entworfene Unterrichtsmaterialien, Angebote zur gezielten Studienberatung zu Fragen der Vereinbarkeit von Beruf, Leben und Studium sowie seit der Covid-19-Pandemie auch wachsend digitale Lehrangebote durch synchrone und vereinzelt asynchrone digitale Formate.</p> <p>Das Spektrum der Einsatz findenden Maßnahmen ist nach Einschätzung der Gutachter*innen weit und trägt nachweislich dazu bei, dass der Studiengang berufsbegleitend studierbar ist. Der Ausweis eines entsprechenden Profilsanpruchs ist klar gerechtfertigt. Gleichzeitig empfehlen die Gutachter*innen jedoch, zu prüfen, ob über den in den letzten Jahren beschrittenen Weg digitaler Unterstützung der Lehrangebote noch weitere für die Studierenden gewinnbringende Effekte erzielt werden können. Speziell asynchron rezipierbare Formate böten nach Einschätzung der Gutachter*innen viel Potenzial, den anfallenden Workload noch besser entlang der individuell verfügbaren Zeitfenster der Studierenden zu verteilen (siehe auch Kriterium 211).</p>			
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.			
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Es sollte geprüft werden, ob durch eine digitale Begleitung oder Aufzeichnung von Präsenzveranstaltungen die berufsbegleitende Studierbarkeit noch stärker unterstützt werden kann als bisher. (siehe Kriterium 211)			

Studierbarkeit (vgl. § 12 Abs. 5 StudakVO NRW)

211	<p>Die Studierbarkeit in der Regelstudienzeit ist gewährleistet. Dies umfasst insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einen planbaren und verlässlichen Studienbetrieb, 2. die weitgehende Überschneidungsfreiheit von Lehrveranstaltungen und Prüfungen, 3. einen plausiblen und der Prüfungsbelastung angemessenen durchschnittlichen Arbeitsaufwand, wobei die Lernergebnisse eines Moduls so zu bemessen sind, dass sie in der Regel innerhalb eines Semesters oder eines Jahres erreicht werden können, was in regelmäßigen Erhebungen validiert wird, und 4. eine adäquate und belastungsangemessene Prüfungsdichte und -organisation, wobei in der Regel für ein Modul nur eine Prüfung vorgesehen wird und Module mindestens einen Umfang von fünf ECTS-Leistungspunkten aufweisen sollen. 			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt (3/4 Personen)	<input checked="" type="checkbox"/> teilweise erfüllt (1/4 Personen)	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant

<p>Bewertung / Begründung</p>	<p>Der Studiengang ergreift verschiedene Maßnahmen zur Sicherstellung der Studierbarkeit in Regelstudienzeit. Hierzu zählt zum einen die Bereitstellung einer kohortenspezifischen Planung für jeden Jahrgang, um den Studierenden eine rechtzeitige Planung ihrer beruflichen Verpflichtungen zu ermöglichen. Da alle Module ausschließlich für den vorliegenden Studiengang angeboten werden, stellen sich zum anderen keine Überschneidungsfragen.</p> <p>Ausgehend von den vorgelegten Studienerfolgsdaten kommen alle Gutachter*innen zu dem Schluss, dass sich der Studiengang aufgrund der in Kriterium 210 näher dargestellten Maßnahmen als im Wesentlichen studierbar erweist. Die dort festgehaltene Anregung, zu prüfen, ob sich dies durch weitergehende digitale Unterstützung noch weiter verbessern ließe, wird im Sinne dieses Kriteriums noch einmal bekräftigt. Auch Gespräche mit Studierenden und Absolvent*innen verschiedener Jahrgänge im Rahmen der Begehung ließen keine Zweifel an der Studierbarkeit des Programmes entstehen. Zwar erweisen sich die Anforderungen durch Beruf und Studium als herausfordernd, doch ist die Abbruchquote (unter Einschluss letztmalig nicht bestandener Prüfungen) mit zwei bis zwölf Prozent je nach Jahrgang vergleichsweise niedrig. Hinsichtlich der Prüfungsbelastung sowie -dichte und -organisation gab es keine Kritik seitens der Studierenden; vielmehr wurde die Kombination aus Studienarbeiten und einer einmaligen, sechs Module betreffenden mündlichen bzw. schriftlichen Prüfung positiv bewertet. Die unter Kriterium 108 des Prüfberichts zu formalen Kriterien bzw. im hier vorliegenden Gutachten unter Kriterium 205 bereits angesprochene Einschätzung, dass die leichte Ungleichverteilung der Leistungspunkte im ersten und zweiten Semester tragfähig erscheinen, kann auch im Sinne dieses Kriteriums bekräftigt werden.</p> <p>Ein Mitglied der Gruppe der Gutachter*innen sieht ausgehend von den unter Punkt 3 und Punkt 4 geführten Maßgaben dennoch Veränderungsbedarf. So erkläre die grundsätzliche Studierbarkeit nicht, warum von den Regeln abgewichen wird, dass für Module nur eine Prüfung vorzusehen ist und Module einen Umfang von mindestens fünf Leistungspunkten haben sollen. Nach Einschätzung des Mitglieds der Gruppe ist die Konzeption der Module, wie unter Kriterium 209 dargelegt, zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Es bleibe jedoch unklar, warum in mehreren Modulen mehrere Teilprüfungen als Nachweis für den Erwerb entsprechender Kompetenzen nötig sind und warum Prüfungsszenarien, die sowohl auf selbstständige Ausarbeitungen als auch mündliche Prüfungen oder Klausuren zurückgreifen, dennoch durch Studienleistungen mit präsentationsbezogenem Charakter flankiert werden müssen. Aus Sicht des Mitglieds müssten die Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Prüfungsdichte und -belastung verstärkt werden, sodass eine stärkere Orientierung an den vorgenannten Regeln erkennbar wird.</p> <p>Die übrigen drei Mitglieder der Gruppe der Gutachter*innen distanzieren sich grundsätzlich von diesen Forderungen und den zugrundeliegenden Einschätzungen. Ihrer Einschätzung nach sind über die Feststellungen der ersten beiden Absätze alle Anforderungen dieses Kriteriums vollumfänglich erfüllt.</p>
<p>Veränderungsbedarf (ggf.)</p>	<p>Die Maßnahmen zur Gewährleistung der Studierbarkeit und einer belastungsangemessenen Prüfungsdichte und -organisation müssen verstärkt werden. Hierbei sind insbesondere die Kombinationen aus Studienarbeit und Klausur oder mündlicher Prüfung einer kritischen Überprüfung mit Blick auf die Regeln zu</p>

	<p>unterziehen, dass für ein Modul nur eine Prüfung vorzusehen ist und Module mindestens einen Umfang von fünf Leistungspunkten aufweisen sollen. (1/4 Mitglieder der Gutachter*innengruppe)</p> <p>Keiner. (3/4 Mitglieder der Gutachter*innengruppe)</p>
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Siehe Kriterium 210.

Ausstattung (vgl. § 12 Abs. 2 und 3 StudakVO NRW)

212	<p>Das Curriculum wird durch ausreichendes fachlich und methodisch-didaktisch qualifiziertes Lehrpersonal umgesetzt. Die Verbindung von Forschung und Lehre wird entsprechend dem Profil der Hochschulart insbesondere durch hauptberuflich tätige Professorinnen und Professoren sowohl in grundständigen als auch weiterführenden Studiengängen gewährleistet. Die Hochschule ergreift geeignete Maßnahmen der Personalauswahl und -qualifizierung.</p>
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Die Lehre im Studiengang wird aufgrund der Maßgaben des nordrhein-westfälischen Hochschulgesetzes für weiterbildende Studiengänge (vollständige Kostendeckung nach § 62 Absatz 5) und der Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit zwischen der Universität Bonn und der Deutschen Gesellschaft für Regulatory Affairs e.V. (DGRA, siehe auch Kriterium 221) vollständig in Form von Lehraufträgen erbracht. Die Lehre wird im Wesentlichen durch einen erwartbar wiederkehrenden Kern an Lehrenden gewährleistet, der teils Professuren an verschiedenen Hochschulen innehat (aktuell Hochschule Albstadt-Sigmaringen und Universitäten Bonn, Düsseldorf, Göttingen und Marburg) und in weit überwiegender Zahl promoviert hat. Viele Lehrbeauftragte sind dabei in der außeruniversitären, beruflichen Praxis erfahrene Personen mit für den Studiengang einschlägigen Hintergründen, sprich aus pharmazeutischen, mathematisch-naturwissenschaftlichen, medizinischen oder juristischen Tätigkeitsfeldern, bspw. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) und pharmazeutische Industrie. Bezüglich der Detailqualifikationen konnten die Gutachter*innen aufgrund der vorgelegten Dokumentation einen umfassenden Eindruck gewinnen.</p> <p>Nach Einschätzung der Gutachter*innen haben das Lehrangebot und das hinter diesem Angebot stehende Kollegium exzellente Qualität. Auch bei etwaigen Wechseln sind über die Netzwerkarbeit der DGRA absehbar keine personellen Schwierigkeiten zu erwarten, da die Gesellschaft inzwischen auf 950 Mitglieder und 75 Unternehmensmitglieder angewachsen ist. Der Pool einschlägiger und erfahrener Referent*innen ist beruhigend groß, sodass keine Bedenken bzgl. etwaiger Ausfälle einzelner Lehrangebote bestehen. Nötigenfalls könnten nach Angaben der Studiengangsverantwortlichen diverse Lehrangebote auch durch hauseigenes Personal der Universität Bonn übernommen werden, teils sind diese jedoch bzgl. berufspraktischer Fragen weniger affin aufgestellt, als die über die DGRA gewonnenen Lehrenden.</p> <p>In Bezug auf Fragen der (Weiter-)Qualifizierung des Lehrpersonals konnte aus Sicht der Gutachter*innen überzeugend dargestellt werden, dass sich die DGRA</p>

	<p>bemüht, die Lehrenden mit eigenen Weiterbildungsangeboten zu unterstützen. Mit Blick auf in den nächsten Jahren erwartbar anstehende Wechsel im Pool der Lehrenden sollten nach Einschätzung zweier Gutachter*innen jedoch auch die (an der Universität Bonn hausintern) verfügbaren hochschuldidaktischen Angebote etwas proaktiver unter den Lehrbeauftragten bekannt gemacht werden. So könnte etwaigen Qualitätseinbußen durch Eingewöhnung neuer Beauftragter in die neue Aufgabe bzw. Rolle vorgebeugt und ein reibungsloser Übergang gewährleistet werden. Zwei Mitglieder der Gutachter*innengruppe distanzieren sich von dieser Empfehlung.</p> <p>Schließlich möchten die Gutachter*innen bekräftigend darstellen, dass der Studiengang in verschiedenen Vorgängerfassungen seit 1999 kontinuierlich und ohne nachfragebedingte Pausen angeboten werden konnte. Dieser große und für das Feld der „Regulatory Affairs“ maßgeblich prägende Erfolg kann nicht stark genug betont werden. Aufgrund der Entwicklungen in der Pandemie und Nachpandemiephase stagniert die Nachfrage des Studiengangs leicht. Nach Einschätzung der Gutachter*innen böten verschiedene einfach zu leistende Maßnahmen gute Chancen, die Attraktivität des Programms nach außen hin etwas transparenter zu kommunizieren und damit die Nachfrage und Nachhaltigkeit des Angebots zu begünstigen. Entsprechende Anregungen können den Kriterien 201 und 214 entnommen werden.</p>
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	<p>Die universitären Angebote zur didaktischen Weiterbildung sollten proaktiver unter neugewonnenen Lehrbeauftragten bekannt gemacht werden, u.a. um mit Blick auf etwaige anstehende Wechselsituationen einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. (2/4 Mitglieder der Gutachter*innengruppe)</p> <p>Keine. (2/4 Mitglieder der Gutachter*innengruppe)</p> <p>Siehe Kriterien 201 und 214.</p>

213	Der Studiengang verfügt darüber hinaus über eine angemessene Ressourcenausstattung (insbesondere nichtwissenschaftliches Personal, Raum- und Sachausstattung, einschließlich IT-Infrastruktur, Lehr- und Lernmittel).
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Aufgrund der im vorigen Kriterium dargestellten Rahmenbedingungen für weiterbildende Studiengänge greift das Programm nicht regulär auf einzelne universitätseigene Ausstattungsmerkmale zurück. Für die Gewährleistung der Lehrangebote werden verschiedene Räumlichkeiten angemietet, die den Beständen des Universitätsclub Bonn e.V., des Wissenschaftszentrums Bonn, des Pharmazeutischen Instituts und der Universität Bonn allgemein, des BfArM in Bonn oder des PEI in Langen entstammen. Studierende des Programms können vollumfänglich auf die Angebote der Universitätsbibliothek und anderer allgemeiner Services der Universität zugreifen. Ferner werden fachspezifisch ergänzende Lizenzangebote bspw. zur Unterstützung von Literatur- und Datenbankrecherchen durch die DGRA bereitgestellt.</p> <p>Insgesamt erscheint die Ressourcenausstattung nach Einschätzung der Gutachter*innen damit auf einem guten und angemessenen Stand.</p>

	Im Sinne der Nachhaltigkeit und Unterstützung des Studiengangs sollte jedoch unbedingt geprüft werden, ob universitätsseitig zukünftig Räumlichkeiten aus dem großen Gebäude-Pool der Uni Bonn kostengünstiger bzw. kostenlos für die 14 Präsenz-Veranstaltungen (davon etwa die Hälfte während der vorlesungsfreien Zeit) – im Einklang mit bestehenden wettbewerbs- und finanzrechtlichen Regelungen – bereitgestellt werden können.
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Es sollte dringend geprüft werden, ob Räumlichkeiten der Universität für den Studiengang einfacher bzw. kostengünstiger bereitgestellt oder geblockt werden können als bisher, um die Nachhaltigkeit des Angebots zu begünstigen.

Fachlich-inhaltliche Gestaltung der Studiengänge (vgl. § 13 StudakVO NRW)

214	Die Aktualität und Adäquanz der fachlichen und wissenschaftlichen Anforderungen ist gewährleistet. Die fachlich-inhaltliche Gestaltung und die methodisch-didaktischen Ansätze des Curriculums werden kontinuierlich überprüft und an fachliche und didaktische Weiterentwicklungen angepasst. Dazu erfolgt eine systematische Berücksichtigung des fachlichen Diskurses auf nationaler und gegebenenfalls internationaler Ebene.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Auf Basis der vorgelegten Unterlagen und der Ergebnisse der Gespräche mit den Fachvertreter*innen schätzen die Gutachter*innen den Studiengang als hochgradig aktuell und in vielerlei Hinsicht nah am Zahn der Zeit ein. Die weitreichenden Netzwerke der DGRA kamen in mehreren vorgenannten Kriterien bereits zur Sprache. Diese wirken sich auch im Sinne dieses Kriteriums positiv aus, da die Gesellschaft auch als Forum für den Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse zwischen den verschiedenen beteiligten Stakeholdern fungiert und bspw. regelmäßige Kongresse oder Workshops organisiert. Nach Einschätzung der Gutachter*innen könnten diese standortbedingten Vorteile etwas stärker zur Bekanntmachung und Bewerbung des Studiengangs genutzt werden, um dessen Nachfrage zu stärken. Auch die unter Kriterium 205 bereits angesprochene transparentere Darstellung von Möglichkeiten für die Integration aktueller Themen würde sich in dieser Hinsicht sicher auszahlen.</p> <p>Bezüglich der methodisch-didaktischen Ansätze erachten die Gutachter*innen das Programm mit mehreren projektorientierten und fallbasierten Lehr-/Lernszenarios als aktuell und anschlussfähig aufgestellt. Aktuelle Themen und Änderungen am didaktischen Aufbau werden in mehrmals pro Semester stattfindenden Modultreffen bzw. Treffen der Modulleitungen besprochen und abgestimmt. Grundsätzlich ergibt sich eine systematische und kontinuierlich wiederkehrende Überprüfung der Aktualität des Studiengangs ferner durch den zyklischen Turnus für Evaluation und Akkreditierung an der Universität Bonn gemäß der Evaluations- und Akkreditierungsordnung Studium und Lehre (EvAO), welcher je nach konkreter Maßnahme Intervalle von maximal zwei (Evaluationen) oder acht Jahren (Akkreditierung) vorsieht.</p>
Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.

Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Geeignete Foren und Netzwerke sollten stärker als bisher für die Bekanntmachung und Bewerbung des Studiengangs genutzt werden, um die Nachhaltigkeit des Angebots dauerhaft sicher zu stellen. (siehe Kriterium 212) Siehe Kriterium 205.
------------------------------------	--

Studienerfolg (vgl. § 14 StudakVO NRW)

215	Der Studiengang unterliegt unter Beteiligung von Studierenden und Absolventinnen und Absolventen einem kontinuierlichen Monitoring. Auf dieser Grundlage werden Maßnahmen zur Sicherung des Studienerfolgs abgeleitet. Diese werden fortlaufend überprüft und die Ergebnisse für die Weiterentwicklung des Studiengangs genutzt.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	<p>Das Qualitätsmanagementsystem der Universität Bonn sieht gemäß § 7 Absatz 5 EvAO mindestens alle zwei Jahre Evaluationen sowohl auf Ebene der Lehrveranstaltungen und Module als auch auf Ebene der (Teil-)Studiengänge vor. Diese werden durch die jeweils zuständige Evaluationsprojektgruppe ausgewertet und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und Weiterentwicklung des Studiengangs in Rückkopplung mit den jeweils zuständigen Dekanaten geplant und umgesetzt. Nach § 7 Absatz 6 EvAO finden alle zwei Jahre auf dieser Basis sogenannte „Fakultätsdialoge“ zwischen dem Rektorat und den Fakultäten statt, in denen verbindliche Rahmenvereinbarungen zur Entwicklung getroffen werden.</p> <p>Die Gutachter*innengruppe konnte sich anhand vorgelegter Unterlagen und Daten einen Eindruck der bisherigen Evaluationspraxis des Studiengangs machen. Dieser wird in einem eigenständigen, durch die DGRA organisatorisch unterstützten Verfahren evaluiert. Ergebnisse werden in der Regel im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Modultreffen oder nötigenfalls mit der Studiengangsleitung besprochen. Die Ergebnisse werden ferner angemessen aggregiert an die Evaluationsprojektgruppe Pharmazie der Universität Bonn weitergereicht, die diese in den beschriebenen Gesamtevaluationszyklus einbindet. Nach Einschätzung der Gutachter*innen bestehen keine Bedenken, dass das Programm auch weiterhin unter Berücksichtigung des Studienerfolgs kontinuierlich weiterentwickelt werden wird.</p>

216	Die Beteiligten werden über die Ergebnisse des kontinuierlichen Monitorings und die ergriffenen Maßnahmen zur Sicherung des Studienerfolgs unter Beachtung datenschutzrechtlicher Belange informiert.
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Die Ergebnisse lehrveranstaltungs- und modulbezogener Evaluationen können gemäß § 6 Absatz 2 i.V.m § 17 Absatz 5 EvAO veröffentlicht werden. Die Studiengangsverantwortlichen sehen sich aufgrund der kleinen Gruppengröße im Studiengang in der Regel in engem Kontakt mit den Studierenden. Konkrete Rückmeldungen zu aus den Evaluationen abgeleiteten Maßnahmen wurden bisher nach Eindruck der Gutachter*innen jedoch wenig kommuniziert. Hier wird, u.a. um die Teilnehmerate an den regelmäßigen Evaluationen zu steigern, eine aktivere Feedbackpolitik für zukünftige Jahrgänge angeregt – auch wenn Studierenden etwaige Verbesserungen ggf. nicht mehr selbst zugutekommen.

Veränderungsbedarf (ggf.)	Keiner.
Empfehlungen zur Weiterentwicklung	Die Ergebnisse aus Evaluationen sollten aktiver an Studierende rückgespiegelt werden als bisher.

Geschlechtergerechtigkeit und Nachteilsausgleich (vgl. § 15 StudakVO NRW)

217	Die Universität Bonn verfügt über Konzepte zur Geschlechtergerechtigkeit und zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen, die auf der Ebene des Studiengangs umgesetzt werden.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Auf Basis der eingereichten Unterlagen konnten sich die Gutachter*innen davon überzeugen, dass die Universität Bonn über die vorzusehenden Konzepte zur Geschlechtergerechtigkeit und zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen verfügt. Der Studiengang orientiert sich nach Einschätzung der Gutachter*innen sehr vorbildlich an den entsprechenden hochschul- und fakultätsweiten Zielsetzungen, was sich bspw. in einem geschlechtsspezifisch annähernd gleichverteilten Kollegium (55% männlich, 45% weiblich) oder verschiedenen proaktiv bereitgestellten Maßnahmen zur Unterstützung des Studiums in besonderen Lebenslagen äußert. Letzteres nimmt bspw. die Form der Streckung des Studienverlaufs, die Bereitstellung geeigneter barrierefreier Hilfsmittel oder die Anpassung der Prüfungsmodalitäten auf die spezifische Situation an.			

Situativ anzuwendende Sonderkriterien

Lehramtsspezifische Kriterien (vgl. § 13 StudakVO)

218	In Studiengängen, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden, sind Grundlage der Akkreditierung sowohl die Bewertung der Bildungswissenschaften und Fachwissenschaften sowie deren Didaktik nach ländergemeinsamen und länderspezifischen fachlichen Anforderungen als auch die ländergemeinsamen und länderspezifischen strukturellen Vorgaben für die Lehrerausbildung. [§ 13 Abs. 2 StudakVO]			
	<input type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein lehramtsspezifischer Studiengang zu prüfen.			

219	Im Rahmen der vorliegenden Lehramtsstudiengänge sind folgende Rahmenbedingungen berücksichtigt:			
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ein integratives Studium an Universitäten oder gleichgestellten Hochschulen von mindestens zwei Fachwissenschaften und von Bildungswissenschaften in der Bachelorphase sowie in der Masterphase, 2. schulpraktische Studien bereits während des Bachelorstudiums und 3. eine Differenzierung des Studiums und der Abschlüsse nach Lehrämtern 			

	Ausnahmen beim Lehramt für die beruflichen Schulen sind zulässig. [§ 13 Abs. 3 StudakVO]			
	<input type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein lehramtsspezifischer Studiengang zu prüfen.			

Weiterbildende Studiengänge (vgl. § 11 Abs. 3 StudakVO)

220	Weiterbildende Masterstudiengänge setzen qualifizierte berufspraktische Erfahrung von in der Regel nicht unter einem Jahr voraus. Das Studiengangskonzept weiterbildender Masterstudiengänge berücksichtigt die beruflichen Erfahrungen und knüpft zur Erreichung der Qualifikationsziele an diese an. Bei der Konzeption legt die Hochschule den Zusammenhang von beruflicher Qualifikation und Studienangebot sowie die Gleichwertigkeit der Anforderungen zu konsekutiven Masterstudiengängen dar. [§ 11 Abs. 3 StudakVO]			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Der Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ ist weiterbildend konzipiert und setzt gemäß § 5 Absatz 1 Punkt 2 PO den Nachweis von mindestens zweijähriger, künftig einjähriger einschlägiger Berufspraxis voraus. Alle Module werden speziell für den Studiengang angeboten und greifen erkennbar auf die Vorerfahrungen der Studierenden zurück – auch wenn ein Teil der Inhalte aufgrund der Verschiedenheit der möglichen Hintergründe der Studierenden stets wiederholt wird, um eine gemeinsame Basis für die Arbeit in den Modulen zu legen. Dies scheint eine gut vertretbare und auch in anderen weiterbildenden Studiengängen verbreitete Lösung. Gegenüber den in Kriterium 203 festgehaltenen Anforderungen kann insofern klar eine Gleichwertigkeit konstatiert werden. Nach Einschätzung der Gutachter*innen vertieft und v.a. verbreitert das vorliegende Programm die vorausgesetzten Kenntnisse der Studierenden, sodass die Beschäftigungs- und Forschungsfähigkeit der Absolvent*innen im Bereich der „Regulatory Affairs“ durch das Studium optimiert wird.			

Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (vgl. § 19 StudakVO NRW)

221	Führt die Universität Bonn einen Studiengang in Kooperation mit einer nichthochschulischen Einrichtung durch, ist die Universität Bonn für die Einhaltung aller formalen Kriterien (siehe Prüfbericht) und fachlich-inhaltlichen Kriterien (siehe dieses Gutachten) verantwortlich. Die Universität Bonn delegiert Entscheidungen <ul style="list-style-type: none"> 1. über Inhalt und Organisation des Curriculums, 2. über Zulassung, Anerkennung und Anrechnung, 3. über die Aufgabenstellung und Bewertung von Prüfungsleistungen, 4. über die Verwaltung von Prüfungs- und Studierendendaten, 5. über die Verfahren der Qualitätssicherung sowie 6. über Kriterien und Verfahren der Auswahl des Lehrpersonals nicht an Dritte.			
	<input checked="" type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht relevant

Bewertung / Begründung	Wie im Prüfbericht zu formalen Kriterien (siehe Kriterien 118 und 119) bereits dargestellt wurde, kooperiert die Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Universität Bonn im Rahmen des Studiengangs mit der Deutschen Gesellschaft für Drug Regulatory Affairs e.V. (DGRA). Der Kooperationsvertrag vom 31.07.2009 lag den Gutachter*innen vor. Alle hoheitlich-akademischen Aufgaben im Sinne dieses Kriteriums werden nach § 1 des Vertrags durch die Universität Bonn wahrgenommen. Die DGRA unterstützt gemäß § 2 des Vertrags die Universität bei diversen anfallenden Aufgaben, wie bspw. der Bewerbung des Studiengangs, der Akquisition von Studierenden oder der Terminplanung des Studiengangs. Die DGRA erstellt ferner Vorschläge für die im Studiengang einzusetzenden Lehrbeauftragten. Formell werden die Lehraufträge jedoch durch die Fachgruppe Pharmazie der Universität Bonn nach dem dort üblichen Verfahren erteilt. Aus Sicht der Gutachter*innen bestehen auf Basis der vorgelegten Unterlagen und der Gespräche mit Vertreter*innen der Universität Bonn und der DGRA keinerlei Bedenken im Sinne dieses Kriteriums.
------------------------	---

Hochschulische Kooperationen (vgl. § 20 StudakVO NRW)

222	Die Universität Bonn gewährleistet die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzepts, ggf. in Kooperation mit weiteren Hochschulen. Art und Umfang der Kooperation sind beschrieben und die der Kooperation zu Grunde liegenden Vereinbarungen dokumentiert.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Keine hochschulische Kooperation zu prüfen.

Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (vgl. § 16 StudakVO NRW)

223	Die Kriterien 203, 206, 207, 210, 212 sowie weitere ggf. situativ anzuwendende Kriterien können entfallen, sofern widersprechende nationale Vorgaben dem entgegenstehen. Daneben gilt: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Zugangsanforderungen und Auswahlverfahren sind der Niveaustufe und der Fachdisziplin, in der der Studiengang angesiedelt ist, angemessen. 2. Es kann nachgewiesen werden, dass mit dem Studiengang die angestrebten Lernergebnisse erreicht werden. 3. Soweit einschlägig, sind die Vorgaben der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen berücksichtigt (aktuelle Fassung). 4. Bei der Betreuung, der Gestaltung des Studiengangs und den angewendeten Lehr- und Lernformen werden die Vielfalt der Studierenden und ihrer Bedürfnisse respektiert und die spezifischen Anforderungen mobiler Studierender berücksichtigt. 5. Das Qualitätsmanagementsystem der Universität Bonn gewährleistet die Umsetzung der vorstehenden Maßgaben und ist systemakkreditiert.
	<input type="checkbox"/> erfüllt <input type="checkbox"/> teilweise erfüllt <input type="checkbox"/> nicht erfüllt <input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.

224	Wird ein Joint Degree-Programm von der Universität Bonn gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten koordiniert und angeboten, die nicht dem Europäischen Hochschulraum angehören (außereuropäische Kooperationspartner), so findet Kriterium 220 entsprechende Anwendung, wenn sich die außereuropäischen Kooperationspartner in der Kooperationsvereinbarung dazu verpflichten.			
	<input type="checkbox"/> erfüllt	<input type="checkbox"/> teilweise erfüllt	<input type="checkbox"/> nicht erfüllt	<input checked="" type="checkbox"/> nicht relevant
Bewertung / Begründung	Kein Joint-Programme zu prüfen.			

Anlage 3: Stellungnahme der Fakultät vom 20.12.2024

Bonn, 20.12.2024

Stellungnahme zum Gutachten zur internen Reakkreditierung des weiterbildenden Masterstudiengangs „Drug Regulatory Affairs“ gemäß § 14 Abs. 5 EvAO

Sehr geehrter Herr Ernst,
sehr geehrter Herr Kuhne,

vielen Dank für das Gutachten zur internen Reakkreditierung des weiterbildenden Masterstudien-
gangs „Drug Regulatory Affairs“.

Wir möchten uns sehr für das Engagement und die fachliche Expertise sowie die sorgfältige Prüfung
und konstruktiven Rückmeldungen der Gutachtergruppe bedanken.

Im Folgenden finden Sie unsere Stellungnahme mit der Bitte um Berücksichtigung durch die Akkredi-
tierungskommission und das Rektorat.

Zitate aus dem Gutachten zu fachlich-inhaltlichen Kriterien sind in *kursiv* dargestellt.

A) Veränderungsbedarfe

*„Veränderungsbedarfe (1/4 Gutachter*innen):*

*Achtung: Der nachfolgend dargestellte Veränderungsbedarf wird seitens eines Mitglieds der Gruppe hochschulexterner Gutachter*in-
nen im Sinne eines Minderheitenvotums vorgebracht. Die übrigen drei Mitglieder der Gruppe teilen die zugrundeliegenden Einschätzun-
gen explizit nicht und distanzieren sich vom vorgeschlagenen Änderungsbedarf.*

*1. Die Maßnahmen zur Gewährleistung der Studierbarkeit und einer belastungsangemessenen Prüfungsdichte und -organisation müs-
sen verstärkt werden. Hierbei sind insbesondere die Kombinationen aus Studienarbeit und Klausur oder mündlicher Prüfung einer kriti-
schen Überprüfung mit Blick auf die Regeln zu unterziehen, dass für ein Modul nur eine Prüfung vorzusehen ist und Module mindestens
einen Umfang von fünf Leistungspunkten aufweisen sollen. (Kriterium 211)“*

Stellungnahme „Veränderungsbedarfe“

Zu Punkt 1):

Die Kombination einer Studienarbeit sowie einer mündlichen/schriftlichen Prüfung in sechs der zwölf
Module wurde von den Studierenden bisher positiv bewertet (siehe Gutachten Kriterium 211) und ist
auch in anderen Studiengängen eine etablierte und bewährte Vorgehensweise. Daher würden wir sie
gerne beibehalten.

Die regelmäßige Evaluation in allen bisherigen Kohorten und die Befragung von Studierenden in zwei Reakkreditierungsverfahren ergab, dass die Studierbarkeit gewährleistet und eine unverhältnismäßige Belastung bisher nicht festzustellen ist. Eine kritische Hinterfragung der Belastung und Studierbarkeit ist allerdings auch in Zukunft unerlässlich und in jeder Kohorte neu zu stellen. Falls in Zukunft aufgrund eines Wandels in der Zielgruppe bzw. Kohorte oder anderer Umstände eine angemessene Studierbarkeit nicht gewährleistet sein sollte, werden entsprechende Maßnahmen erarbeitet und umgesetzt.

B) Empfehlungen:

*„Empfehlungen (4/4 Gutachter*innen):*

1. Die Zielsetzungen des Studiengangs sollten im Sinne eines gemeinsamen Leitbilds bzw. „Mission Statement“ konkretisiert und weiterentwickelt werden, um geeignete Interessentengruppen für den Studiengang besser zu adressieren und seine Attraktivität zu steigern. (Kriterien 201 und 212)“

„2. Geeignete Foren und Netzwerke sollten stärker als bisher für die Bekanntmachung und Bewerbung des Studiengangs genutzt werden, um die Nachhaltigkeit des Angebots dauerhaft sicher zu stellen. (Kriterien 212 und 214)“

„3. Es sollte dringend geprüft werden, ob Räumlichkeiten der Universität für den Studiengang einfacher bzw. kostengünstiger bereitgestellt oder geblockt werden können als bisher, um die Nachhaltigkeit des Angebots zu begünstigen. (Kriterium 213)“

„4. Es sollte geprüft werden, ob durch eine digitale Begleitung oder Aufzeichnung von Präsenzveranstaltungen die berufsbegleitende Studierbarkeit noch stärker unterstützt werden kann als bisher. (Kriterien 210 und 211)“

„5. Die Ergebnisse aus Evaluationen sollten aktiver an Studierende rückgespiegelt werden. (Kriterium 216)“

„6. Der Ausführlichkeitsgrad der Modulbeschreibungen sollte auf ein angemessenes Niveau vereinheitlicht werden und es sollte in den Beschreibungen konkreter auf aktuelle Themen und vorhandene Spielräume zu deren Adressierung eingegangen werden. (Kriterien 205 und 214)“

*„Empfehlungen (2/4 Gutachter*innen):*

Achtung: Die nachfolgend dargestellte Anregung zur Weiterentwicklung wird seitens zwei Mitgliedern der Gruppe hochschulexterner Gutachter*innen im Sinne eines Minderheitenvotums vorgebracht. Die übrigen Mitglieder der Gruppe teilen die zugrundeliegenden Einschätzungen explizit nicht und distanzieren sich von der vorgeschlagenen Empfehlung.

7. Die universitären Angebote zur didaktischen Weiterbildung sollten proaktiver unter neu gewonnenen Lehrbeauftragten bekannt gemacht werden, u.a. um mit Blick auf etwaige anstehende Wechselsituationen einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten. (Kriterium 212)“

Stellungnahme „Empfehlungen“:

Im Anschluss an die Begehung und aufgrund der festgestellten Notwendigkeit, die Teilnehmerzahlen im Studiengang zu erhöhen, wurden bereits erste Maßnahmen diskutiert, geplant sowie teilweise schon angestoßen und umgesetzt.

Schwerpunkte sind hier die empfohlene Konkretisierung und Weiterentwicklung des Studiengangs mit Hilfe eines Leitbilds (siehe Punkt 1) sowie die „digitale Begleitung oder Aufzeichnung von Präsenzveranstaltungen“ (siehe Punkt 4) und Weiterentwicklung bzw. Etablierung moderner Lehr- und Lernformate zur Attraktivitätssteigerung.

Zusätzlich werden folgende Aspekte im Fokus liegen bzw. werden bereits diskutiert und umgesetzt:

- Zu Punkt 2 / Bewerbung des Studiengangs: Zielgruppenanalysen, Erhöhung der Sichtbarkeit, weitere Netzwerke identifizieren und ansprechen, Online-Informationsabend. Bereits erfolgt:

Ausbau der LinkedIn-Präsenz und Erstellung und Verteilung (digital/analog) eines Flyers, Testimonials auf Homepage und LinkedIn (Studierende/Absolventen/Lehrbeauftragte/Modulleiter).

- Zu Punkt 3 / Räumlichkeiten: Gegebenenfalls wären Räumlichkeiten im Pharmazeutischen Institut der Universität freitags ab 13 Uhr verfügbar. Unsere Modulwochenenden finden in der Regel freitags (8.30 -18.30 Uhr) und samstags (8.00 – 16.00 Uhr) statt. Hier wird eine Anpassung der Vortragszeiten geprüft.
- Zu Punkt 5 / Evaluationsergebnisse: Eine geeignete Form der Rückspiegelung der Ergebnisse aus Evaluationen an die Studierenden wird erarbeitet. Direkte Reaktionen auf Wünsche und Anregungen aus der Studierendenschaft und deren Umsetzung werden weiterhin formlos per E-Mail oder im Rahmen der Wochenendveranstaltungen mitgeteilt.
- Zu Punkt 6 / Modulbeschreibungen: Im Rahmen der oben beschriebenen Bestrebungen, den Studiengang weiterzuentwickeln, werden auch die Modulbeschreibungen überarbeitet und, wie empfohlen, konkrete aktuelle Themen im vorhandenen Spielraum eingefügt.
- Zu Punkt 7 / Didaktische Weiterbildung – neue Lehrbeauftragten: Jeder neue Lehrbeauftragte wurde bzw. wird persönlich über die Anforderungen an die Lehrtätigkeit informiert und begleitet. Zukünftig werden die Lehrbeauftragten regelmäßig auf universitäre Angebote zur didaktischen Weiterbildung aufmerksam gemacht.

Für Ihre Unterstützung im Rahmen dieses Prozesses möchten wir uns nochmals herzlich bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Vorsitzender des Prüfungsausschusses

Prof. Dr. Werner Knöss
Studiengangsleitung und
stellv. Vorsitzender

Ausgefertigt aufgrund des Beschlusses des Rektorats der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn vom 04.03.2025.

Bonn, 14.04.2025

M. Hoch

Der Rektor

Der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsprofessor Dr. Dr. h. c. Michael Hoch