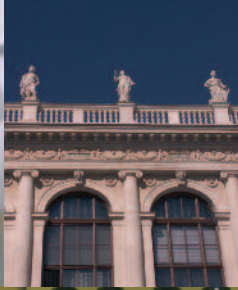


POSTGRADUATE
CENTER



universität
wien



Pharmazeutisches
Qualitätsmanagement
Grundlehrgang und MSc-Lehrgang

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement (Grundlehrgang)

Universitätslehrgang berufsbegleitend

Inhalte und Ziele

Die *Qualified Person* (deutsch: Sachkundige Person) stellt eine neu geschaffene Position in der pharmazeutischen Industrie dar. Die etablierten Führungspositionen „ProduktionsleiterIn“ sowie „LeiterIn des Kontrolllabors“ wurden somit um eine weitere Person ergänzt, die nun die zentrale Rolle in den Bereichen Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung übernimmt. Da bislang nur das Studium der Pharmazie das nötige Basiswissen für die Ausübung der Funktion einer *Qualified Person* bereit stellt, musste für AbsolventInnen fachnaher Studien die Möglichkeit geschaffen werden, dieses Wissen auf postgraduellem Weg zu erwerben. Diese Funktion übernimmt der Grundlehrgang.

Der Studienplan umfasst dementsprechend neben den Grundlagenfächern Physik und Chemie die pharmazeutischen Kernfächer: Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie, Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie sowie Rechtliche Grundlagen.

Der Unterricht wird in konzentrierter Form als Blockveranstaltung abgehalten, die insgesamt 3 Blöcke à 1 Woche umfasst. Diese werden in einem zeitlichen Abstand von 3 bis 6 Wochen abgehalten.



Zielgruppe

Der Universitätslehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement (Grundlehrgang) ist für jene Personen interessant, die kein abgeschlossenes Pharmaziestudium vorweisen können, aber eine fachnahe universitäre Ausbildung abgeschlossen haben. Als fachnahe Studien zählen: Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie. Über die Gleichwertigkeit anderer Studien wird auf Antrag entschieden.



Berufsbild

Die Position der *Qualified Person* basiert auf einer EU-Richtlinie. Damit wurden EU-weit neue Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie geschaffen. Die Absolvierung des Grundlehrgangs berechtigt zur Ausübung der Funktion einer „Sachkundigen Person“ nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009). Auf Antrag wird vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Zertifikat ausgestellt, das EU-weit anzuerkennen ist.

kanter Studiengang von mindestens vier Jahren Dauer gilt als Zulassungsvoraussetzung. In Abhängigkeit vom absolvierten Grundstudium werden diejenigen Module des Grundlehrgangs angerechnet, die Lehrgegenstand im Studium waren. Darüber hinausgehende Anrechnungen sind möglich, wenn Nachweise erbracht werden (z.B. Dissertation, Schulungen mit Abschlusszeugnissen).

Voraussetzungen für die Teilnahme

Ein erfolgreich abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie oder ein als gleichwertig aner-



Pharmazeutisches Qualitätsmanagement (MSc)

Universitätslehrgang berufsbegleitend



Inhalte und Ziele

Ziel des Aufbaulehrgangs ist die Spezialisierung auf dem Gebiet des pharmazeutischen Qualitätsmanagements. Damit soll ein über die im Pharmaziestudium vermittelten Grundlagen hinaus eine umfassende Basis geschaffen werden, um „Qualität“ in Industrie und Apotheke fachgerecht umsetzen zu können.

Der Studienplan umfasst neben vertiefenden Rechtsgrundlagen die Kerngebiete Qualitätsmanagement/Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung in den Bereichen Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie und Pharmazeutische Technologie. Die Master-Thesis und deren Defensio in einer kommissionellen Master-Prüfung schließen den ULG ab.

Der Unterricht wird an Abenden und an Samstagen über zwei Semester berufsbegleitend abgehalten, das dritte Semester dient der Erstellung der Master-Thesis.

Zielgruppe

Das Masterprogramm „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ richtet sich speziell an PharmazeutInnen und ApothekerInnen, die sich auf dem Gebiet des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements spezialisieren möchten und an AbsolventInnen des Grundlehrgangs.

Berufsbild

Es ist ein österreichisches Spezifikum, dass PharmazeutInnen vorrangig in öffentlichen Apotheken und Anstaltsapotheken arbeiten. Obwohl das Studium auch für andere Bereiche qualifiziert, wählen nur wenige PharmazeutInnen den Weg in die pharmazeutische Industrie und sind dann vorrangig in den Bereichen Management und Forschung tätig. Daraus ergibt sich, dass PharmazeutInnen in Positionen des Qualitätsmanagements stark unterrepräsentiert sind.

Voraussetzungen für die Teilnahme

Abgeschlossenes Pharmaziestudium oder abgeschlossener Grundlehrgang.





Der Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ (Grundlehrgang) soll und kann ein Pharmaziestudium nicht ersetzen. Nach unserer Konzeption stellt er ein maßgeschneidertes Programm dar, das zukünftige Qualified Persons mit dem nötigen Basiswissen aus den pharmazeutischen Kernfächern versorgt.

Obwohl Betriebe der pharmazeutischen Industrie und Apotheken unterschiedlichen Gesetzen unterworfen sind, so sind die grundlegenden Aspekte des Qualitätsmanagements mit seinen Teildisziplinen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung für beide Bereiche die gleichen. Der Aufbaulehrgang richtet sich speziell an PharmazeutInnen, die sich hier über das im Grundstudium vermittelte Basiswissen hinaus profilieren wollen.

*Ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Martin Kratzel
Lehrgangleiter*



Pharmazeutisches Qualitätsmanagement Grundlehrgang/MSc

- **Dauer**
Grundlehrgang: 2 Semester
MSc: 3 Semester
- **Umfang** 60 ECTS/60 ECTS
- **Sprache** Deutsch
- **Kosten**
Grundlehrgang: € 5.900,-
MSc: € 4.950,-
- **Abschluss**
Grundlehrgang: Abschlusszeugnis
Berechtigt zur Funktion einer „Sachkundigen Person“ nach der
Arzneimittelbetriebsverordnung (AMBO) 2009
MSc: MSc – Master of Science
- **Beginn des nächsten Lehrgangs**
Grundlehrgang: Frühjahrskurs – Mitte März
Herbstkurs – Mitte September
MSc: WS 2011/12
- **Anmeldeschluss**
Grundlehrgang: Frühjahrskurs – 15. Oktober des Vorjahres
Herbstkurs – 15. März
MSc: Juni 2011

Postgraduate Center der Universität Wien

Die Universität Wien, als größte Universität Österreichs, bietet über 30 postgraduale Weiterbildungsprogramme an. Das Postgraduate Center der Universität Wien informiert über berufsbegleitende Masterprogramme, Universitätslehrgänge, Zertifikatskurse, Seminare, Tagungen und Corporate Programs. Kennzeichen aller Programme ist hohe internationale und wissenschaftliche Qualität mit Fokus auf die berufliche Praxis.

A-1010 Wien
Dr.-Karl-Lueger-Ring 1
T +43-1-4277-108 00
F +43-1-4277-9 108
info@postgraduatecenter.at



Wissenschaftliche Lehrgangsleitung
Ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Martin Kratzel



Kontakt/Anmeldung

Petra Memminger
Program Manager
ulg.pq@univie.ac.at
T +43-1-4277-550 33
F +43-1-4277-9 551
Pharmaziezentrum, Raum 2F350
Althanstraße 14, 1090 Wien

www.univie.ac.at/ulg-pqm
www.postgraduatecenter.at