



universität
wien

Postgraduate Center

BILDUNG &
SOZIALES

GESUNDHEIT &
NATURWISSENSCHAFTEN

INTERNATIONALES &
WIRTSCHAFT

KOMMUNIKATION &
MEDIEN

RECHT

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS
MASTER OF SCIENCE (MSC)



Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS
MASTER OF SCIENCE (MSC)

Grundlehrgang

Inhalte und Ziele

Die *Sachkundige Person* (engl. *Qualified Person*) ist eine mit der EU-Richtlinie 2001/83/EC geschaffene Position in der Pharmaindustrie, welche die zentrale Verantwortung für die Qualität der produzierten Arzneimittel innehat. AbsolventInnen eines Pharmaziestudiums sind per se qualifiziert, als *Sachkundige Person* zu fungieren. Wurde hingegen ein fachnahes Studium absolviert, kann über den Grundlehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ die Qualifizierung als *Sachkundige Person* erlangt werden. Mit dem positiven Abschluss des Grundlehrgangs und dem Nachweis einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln wird vom BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) die Anerkennung als *Sachkundige Person* bestätigt.

Zielgruppe

Der Grundlehrgang ist für jene Personen interessant, die kein abgeschlossenes Pharmaziestudium, jedoch eine fachnahe universitäre Ausbildung wie beispielsweise Humanmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, Biologie oder Biotechnologie absolviert haben.

Qualifikationsprofil

Mit der Absolvierung des Lehrgangs sind die Kenntnisse nachgewiesen, die zur Ausübung der Funktion einer *Sachkundige Person* nach Arzneimittelbetriebsordnung 2009 berechtigen.

Teilnahmevoraussetzungen

Als Zulassungsvoraussetzungen gelten ein abgeschlossenes Studium der Medizin, Chemie, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie oder ein als gleichwertig anerkannter Studiengang von mindestens vier Jahren Dauer. In Abhängigkeit vom absolvierten Grundstudium werden Module angerechnet, darüber hinausgehende Anerkennungen sind möglich, wenn Nachweise erbracht werden.

Modulübersicht

Der Studienplan umfasst neben den Grundlagenfächern Chemie und Physiologie die pharmazeutischen Kernfächer: Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie, Pharmakologie und Pharmazeutische Technologie sowie Rechtliche Grundlagen im Gesamtumfang von 60 ECTS.



MODULÜBERSICHT GRUNDLEHRGANG

Rechtliche Grundlagen	Spezielle rechtliche Aspekte zur Sachkundigen Person
Physik	Experimentalphysik inkl. Messtechnik
Chemie	Allgemeine und anorganische Chemie Organische Chemie Analytische Chemie
Biochemie	Allgemeine und angewandte medizinische Biochemie
Pharmazeutische Chemie	Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe Pharmazeutisch-Chemische Analytik
Physiologie	Anatomie und Physiologie des Menschen
Mikrobiologie	Grundlagen der Mikrobiologie
Pharmazeutische Technologie	Industrielle und magistrale pharmazeutische Zubereitungen
Pharmakologie und Toxikologie	Pharmakologie und Toxikologie von Arzneimitteln, klinische Studien
Pharmakognosie	Biogene Arzneimittel, medizinische Aspekte



**AO. UNIV.-PROF.
MAG. DR.
MARTIN KRATZEL
WISSENSCHAFT-
LICHER LEITER**

„Der Grundlehrgang soll und kann ein Pharmaziestudium nicht ersetzen. Er stellt aber ein maßgeschneidertes Programm dar, das AbsolventInnen eines fachnahen Studiums mit dem nötigen Basiswissen aus der Pharmazie versorgt, um als Sachkundige Person tätig werden zu dürfen. Obwohl Betriebe der pharmazeutischen Industrie und Apotheken zwei verschiedene Welten der Pharmabranche repräsentieren, so sind doch die grundlegenden Aspekte des Qualitätsmanagements für beide Bereiche gleich. Der Aufbaulehrgang richtet sich im Speziellen an PharmazeutInnen sowie an die AbsolventInnen des Grundlehrgangs, welche die Qualität von Arzneimitteln als Kern ihres Qualifikationsprofils sehen.“

Aufbaulehrgang

Inhalte und Ziele

Ziel des Aufbaulehrgangs ist die Spezialisierung auf dem Gebiet des pharmazeutischen Qualitätsmanagements. Aufbauend auf den im Pharmaziestudium bzw. im Grundlehrgang vermittelten Grundlagen werden die TeilnehmerInnen befähigt, Arzneimittelqualität in Industrie und Apotheke fachgerecht umzusetzen.

Zielgruppe

Das Masterprogramm richtet sich speziell an PharmazeutInnen und AbsolventInnen des Grundlehrgangs, die sich auf dem Gebiet des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements spezialisieren und profilieren wollen.

Qualifikationsprofil

AbsolventInnen des Lehrgangs sind hochqualifizierte Fachleute, die auf ein umfassendes Wissen im Qualitätsmanagement zurückgreifen und dadurch verschiedenste Positionen in der pharmazeutischen Industrie einnehmen können.

Teilnahmevoraussetzungen

Zulassungsvoraussetzung für den Aufbaulehrgang ist der positive Abschluss des Grundlehrgangs oder ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie.

Modulübersicht

Der Studienplan umfasst neben vertiefenden Rechtsgrundlagen die Kerngebiete Qualitätsmanagement, -kontrolle sowie -sicherung in den Bereichen Pharmazeutische Chemie, Pharmakognosie und Pharmazeutische Technologie. Die Lehrveranstaltungen und Prüfungen finden in den ersten beiden Semestern statt, das dritte Semester dient der Erstellung der Masterarbeit. Der Gesamtumfang des Lehrgangs beträgt 60 ECTS.

AUFBAULEHRGANG

Auswahl von Themen, die in den einzelnen Lehrveranstaltungsblöcken behandelt werden:

Rechtliche Grundlagen	Arzneimittelrecht (EU-Recht und Nationales Recht), Schnittstellen Arzneimittelgesetz/Arzneimittelbetriebsordnung/ Apothekenbetriebsordnung, Arzneimitteleinfuhr
Arzneimittelzulassung und Klinische Prüfungen	Regulatorische Grundlagen, Fachliche Grundlagen
Pharmazeutische Qualitätskontrolle	Arzneimittelanalytik, Methodvalidierung, Illegale Arzneimittel, Arzneibuchwesen
Pharmazeutische Qualitätssicherung	GMP, GLP, GDP, GCP; Audits und Inspektionen
Mikrobiologie	Biologische Verunreinigungen und Kontaminationen, Sterilprodukte und Sterilfertigung
Industrie-Relevantes	aus den Themenbereichen „Pharmazeutische Chemie“ und „Pharmazeutische Technologie“ zu synthetischen und semisynthetischen Arzneistoffen, Biologika und Medizinprodukten
Masterarbeit	Vertiefende Arbeit in einem der Kerngebiete des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements



WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Martin Kratzel
martin.kratzel@univie.ac.at

KONTAKT UND ANMELDUNG

Sarah Lindinger (Grundlehrgang)
Mag. Dr. Elisabeth Wurzer (Aufbaulehrgang)

Pharmaziezentrum
Althanstraße 14, Raum 2F352, 1090 Wien
T +43-1-4277-10852 (Grundlehrgang)
T +43-1-4277-10837 (Aufbaulehrgang)
ulg.pqm@univie.ac.at

Grundlehrgang

Abschluss	Abschlusszeugnis
Dauer	2 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS
Sprache	Deutsch
Kosten	€ 6.800,-
Start	jährlich Mitte März sowie Mitte September

Aufbaulehrgang

Abschluss	Master of Science (MSc)
Dauer	3 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS
Sprache	Deutsch
Kosten	€ 5.900,-
Start	alle 2 Jahre



universität
wien

Postgraduate Center

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement



Die Universität Wien ist eine der ältesten und größten Universitäten Europas und stellt mit rund 9.800 MitarbeiterInnen einen erheblichen Innovationsfaktor für den Wiener Raum dar. Knapp 90.000 nationale und internationale Studierende regen den intellektuellen Austausch in der Universitätsstadt Wien zusätzlich an.

Das Postgraduate Center ist das Kompetenzzentrum für professionelle Weiterbildung an der Universität Wien und bietet über 60 Masterprogramme, Universitätslehrgänge und Zertifikatskurse in den Bereichen „Bildung und Soziales“, „Gesundheit und Naturwissenschaften“, „Internationales und Wirtschaft“, „Kommunikation und Medien“ sowie „Recht“ an. Ergänzt wird das Portfolio durch Corporate Programs sowie interdisziplinäre Veranstaltungsreihen und Projekte zur Vernetzung von Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft.

Die Universität Wien garantiert wissenschaftliche Qualität nach internationalen Standards. Starke Praxisorientierung und interdisziplinäre Ausrichtung sind weitere wesentliche Qualitätskriterien. Das Postgraduate Center engagiert sich zudem aktiv im österreichischen und internationalen Diskurs zu Lifelong Learning.

UNIVERSITÄT WIEN – POSTGRADUATE CENTER
Spitalgasse 2, Hof 1, Eingang 1.14.1, 1090 Wien
T +43-1-4277-10800
info@postgraduatecenter.at



www.postgraduatecenter.at