

POSTGRADUATE  
CENTER



universität  
wien

BILDUNG &  
SOZIALES

GESUNDHEIT &  
NATURWISSENSCHAFTEN

INTERNATIONALES &  
WIRTSCHAFT

KOMMUNIKATION &  
MEDIEN

RECHT

# Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS  
MASTER OF SCIENCE (MSC)



# Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS ODER  
MASTER OF SCIENCE (MSC)

## Grundlehrgang

### Inhalte und Ziele

Die *Sachkundige Person* (engl. *Qualified Person*) ist eine mit der EU-Richtlinie 2001/83/EC neu geschaffene Position in der Pharmaindustrie, die 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 *Sachkundigen 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/Studienplan

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.

# 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 soll eine umfassende Basis geschaffen werden, um Arzneimittelqualität in Industrie und Apotheke fachgerecht umsetzen zu können.

## 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 Grundlehrganges oder ein abgeschlossenes Studium der Pharmazie.

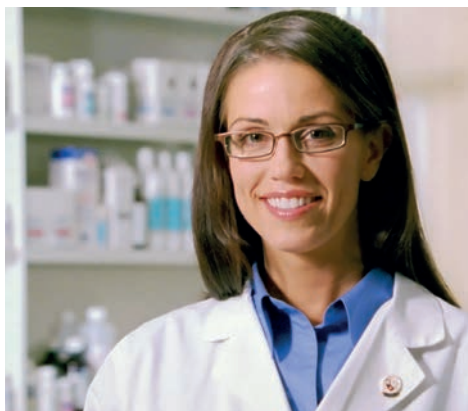
## Modulübersicht/Studienplan

Der Studienplan umfasst neben vertiefenden Rechtsgrundlagen die Kerngebiete Qualitätsmanagement/Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung 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.

### AUFBAULEHRGANG

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

<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Arzneimittelrecht (EU-Recht und Nationales Recht), Schnittstellen Arzneimittelgesetz/Arzneimittelbetriebsordnung/Apothekenbetriebsordnung, Arzneimiteleinfuhr
<b>Arzneimittelzulassung und Klinische Prüfungen</b>	Regulatorische Grundlagen, Fachliche Grundlagen
<b>Pharmazeutische Qualitätskontrolle</b>	Arzneimittelanalytik, Methodvalidierung, Illegale Arzneimittel, Arzneibuchwesen
<b>Pharmazeutische Qualitätssicherung</b>	GMP, GLP, GDP, GCP; Audits und Inspektionen
<b>Mikrobiologie</b>	Biologische Verunreinigungen und Kontaminationen, Sterilprodukte und Sterilfertigung
<b>Industrie-Relevantes</b>	aus den Themenbereichen „Pharmazeutische Chemie“ und „Pharmazeutische Technologie“ zu synthetischen und semisynthetischen Arzneistoffen, Biologika und Medizinprodukten



## MODULÜBERSICHT GRUNDLEHRGANG

ECTS

Rechtliche Grundlagen	Spezielle rechtliche Aspekte zur Sachkundigen Person	1,5
Physik	Experimentalphysik inkl. Messtechnik	1,5
Chemie	Allgemeine und anorganische Chemie Organische Chemie Analytische Chemie (VO+PR)	9
Biochemie	Allgemeine und angewandte medizinische Biochemie	4,5
Pharmazeutische Chemie	Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe Pharmazeutisch-Chemische Analytik	8
Physiologie	Anatomie und Physiologie des Menschen	3
Mikrobiologie	Grundlagen der Mikrobiologie (VO+PR)	2,5
Pharmazeutische Technologie	Industrielle und magistrale, pharmazeutische Zubereitungen	9
Pharmakologie und Toxikologie	Pharmakologie und Toxikologie von Arzneimitteln	12
Pharmakognosie	Biogene Arzneimittel, medizinische Aspekte	9
<b>GESAMT</b>		<b>60</b>



AO. UNIV.-PROF.  
MAG. DR.  
MARTIN KRATZEL  
LEHRGANGSLEITER

„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, die die ‚Qualität von Arzneimitteln‘ als Kern ihres Qualifikationsprofils sehen.“



#### WISSENSCHAFTLICHE LEHRGANGSLEITUNG

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

#### KONTAKT/ANMELDUNG

Mag. Elisabeth Wurzer-Priester  
 Program Management

Universität Wien - Postgraduate Center  
 Pharmaziezentrum

Althanstraße 14, Raum 2F352  
 1090 Wien

T +43-1-4277-10833  
 ulg.pqm@univie.ac.at

## Grundlehrgang

Abschluss	Abschlusszeugnis
Dauer	2 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS
Sprache	Deutsch
Kosten	€ 6.200,-
Start	Frühjahrskurs Mitte März Herbstkurs Mitte September

## Aufbaulehrgang

Abschluss	Master of Science (MSc)
Dauer	3 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS
Sprache	Deutsch
Kosten	€ 5.600,-
Start	alle 2 Jahre; nächster Start Herbst 2015

## Pharmazeutisches Qualitätsmanagement



Die Universität Wien ist eine der ältesten und größten Universitäten Europas und stellt mit rund 9.700 MitarbeiterInnen einen erheblichen Innovationsfaktor für den Wiener Raum dar. Rund 92.000 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 40 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 zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft. Alle Programme zeichnen sich durch hohe wissenschaftliche Qualität aus und orientieren sich an 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.

POSTGRADUATE CENTER DER UNIVERSITÄT WIEN

Campus der Universität Wien

Spitalgasse 2, Hof 1, 1090 Wien

T +43-1-4277-10800

F +43-1-4277-9108

info@postgraduatecenter.at

[www.postgraduatecenter.at](http://www.postgraduatecenter.at)