



universität
wien

Postgraduate Center

BILDUNG &
SOZIALES

GESUNDHEIT &
NATURWISSENSCHAFTEN

INTERNATIONALES &
WIRTSCHAFT

KOMMUNIKATION &
MEDIEN

RECHT

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS
MASTER OF SCIENCE (CONTINUING EDUCATION)



Pharmazeutisches Qualitätsmanagement

ABSCHLUSSZEUGNIS
MASTER OF SCIENCE (CONTINUING EDUCATION)

Universitätslehrgang

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 Herstellung, Prüfung, und Freigabe von Arzneimitteln innehat. Absolvent*innen eines Pharmaziestudiums sind per se qualifiziert als *Sachkundige Person* zu fungieren. Wurde hingegen ein fachnahes Studium absolviert, kann über den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ die theoretische Qualifizierung als *Sachkundige Person* erlangt werden. Mit dem positiven Abschluss des Universitätslehrgangs 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 Universitätslehrgang 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 (auf mind. Diplom-/ Master-Niveau).

Modulübersicht

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



MODÜLÜBERSICHT UNIVERSITÄTSLEHRGANG

Rechtliche Grundlagen	Spezielle rechtliche Aspekte zur Sachkundigen Person
Physik	Experimentalphysik inkl. Messtechnik
Chemie	Allgemeine und anorganische Chemie Organische Chemie Analytische Chemie
Pharmazeutische Chemie	Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe Pharmazeutisch-Chemische Analytik
Biochemie	Allgemeine und angewandte medizinische Biochemie
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



„Es ist uns ein persönliches Anliegen mit dem Universitätslehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement hochqualifizierte Personen auszubilden, welche die wertvolle und verantwortungsbewusste Aufgabe der Sachkundigen Person in Österreich übernehmen und die sichere Anwendung von Arzneimitteln gewährleisten.“

Univ.-Prof. Mag. Dr. Thierry Langer
Wissenschaftliche Leitung



*„Es ist uns ein besonderes Anliegen die Lehrinhalte regelmäßig an die neuen Entwicklungen der Pharmaindustrie anzupassen. Das exzellente Team an Vortragenden des Masterprogramms mit Vertreter*innen aus Behörden und Industrie ermöglicht einen Wissenserwerb und -austausch über das diverse Feld des pharmazeutischen Qualitätsmanagements nah an der täglich gelebten pharmazeutisch-industriellen Praxis.“*

Ass.-Prof. Mag. Dr. Verena Pichler
Stv. wissenschaftliche Leitung

Masterprogramm

Inhalte und Ziele

Ziel des Masterprogramms ist die Spezialisierung auf dem Gebiet des pharmazeutischen Qualitätsmanagements. Aufbauend auf den im Pharmaziestudium bzw. im Universitätslehrgang vermittelten Grundlagen werden die Teilnehmer*innen befähigt, Arzneimittelqualität in Industrie und Apotheke fachgerecht umzusetzen.

Zielgruppe

Das Masterprogramm richtet sich speziell an Pharmazeut*innen und Absolvent*innen des Universitätslehrgangs, die sich auf dem Gebiet des Pharmazeutischen Qualitätsmanagements spezialisieren und profilieren wollen.

Qualifikationsprofil

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

Teilnahmevoraussetzungen

Zulassungsvoraussetzungen sind der positive Abschluss des Universitätslehrgangs 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 Masterthesis. Der Gesamtumfang beträgt 60 ECTS Credits.

MASTERPROGRAMM

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

Univ.-Prof. Mag. Dr. Thierry Langer
Ass.-Prof. Mag. Dr. Verena Pichler

KONTAKT

Program Management

Universität Wien
Postgraduate Center
Spitalgasse 2, 1090 Wien
T +43-1-4277 10834
ulg.pqm@univie.ac.at

Universitätslehrgang

Abschluss	Abschlusszeugnis
Dauer	2 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS Credits
Sprache	Deutsch

Masterprogramm

Abschluss	MSc (CE)
Dauer	3 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	60 ECTS Credits
Sprache	Deutsch

Weiterführende Details u. a. zu Start und Kosten finden Sie auf der Website.

www.postgraduatecenter.at/pqm

IMPRESSUM: Herausgeber: Universität Wien – Postgraduate Center, 1090 Wien. Fotos: Universität Wien. Druck: druck.at Druck- und Handelsgesellschaft mbH, 2544 Leobersdorf. Vorbehaltlich Änderungen sowie Druck- und Satzfehler. Stand: 17. Jänner 2024.





universität wien

Postgraduate Center

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement



Die Universität Wien ist eine der ältesten und größten Universitäten Europas und stellt mit rund 10.600 Mitarbeiter*innen einen erheblichen Innovationsfaktor für den Wiener Raum dar. Etwa 85.000 nationale und internationale Studierende regen den intellektuellen Austausch in der Universitätsstadt Wien zusätzlich an.

Das Postgraduate Center ist das Kompetenzzentrum für professionelle Weiterbildung und Lifelong Learning der Universität Wien. Unser Ziel ist es, Menschen auf ihrem persönlichen Bildungs- und Karriereweg durch wissenschaftliche Weiterbildung zu unterstützen. Dafür bieten wir eine Vielzahl an Universitätslehrgängen, Master- und Zertifikatsprogrammen sowie offenen Weiterbildungsformaten am Puls der Zeit an. Unsere Weiterbildungen sind forschungsbasiert, interdisziplinär, hochqualitativ, international und praxisorientiert. Das umfangreiche Portfolio ist ein wesentlicher Beitrag der Universität Wien zur Wissensgesellschaft, zur „third mission“ und zum Gelingen von 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