



universität
wien

Postgraduate Center

BILDUNG &
SOZIALES

GESUNDHEIT &
NATURWISSENSCHAFTEN

INTERNATIONALES &
WIRTSCHAFT

KOMMUNIKATION &
MEDIEN

RECHT

Pharmazeutisches Qualitätsmanagement - Theorie für die Sachkundige Person

ABSCHLUSSZEUGNIS UND URKUNDE



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 Arzneimittel innehat. Absolvent*innen eines Pharmaziestudiums sind per se qualifiziert als *Sachkundige Person* zu fungieren. Wurde hingegen ein fachnahe Studium absolviert, kann über den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement - Theorie für die Sachkundige Person“ 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 theoretischen Kenntnisse nachgewiesen, die zur Ausübung der Funktion einer Sachkundige Person nach Arzneimittelbetriebsordnung 2009 berechtigen.

Teilnahmevoraussetzungen

Zugangsvoraussetzung sind neben den allgemeinen gesetzlichen Voraussetzungen ein erfolgreich abgeschlossenes Bachelor- und Master-, Magister- oder Diplomstudium oder Doktoratsstudium aus den Fachgebieten Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Chemie, Biologie, Lebensmittel- und Biotechnologie oder Pharmazie oder ein erfolgreich abgeschlossener, fachlich einschlägiger Bachelor- und Master-Fachhochschul-Studiengang in einem der genannten Fachgebiete.



*Hinweis: Die Prüfung des Nachweises der erforderlichen Praxis obliegt allein der Behörde (BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und ist außerhalb der Kompetenzen des Postgraduate Center der Universität Wien.

Modulübersicht

Der Studienplan umfasst rechtliche Grundlagen und pharmazeutisches Qualitätsmanagement, physiko-chemische sowie biomedizinische Grundlagen, pharmazeutische Chemie und Technologie ebenso wie pharmazeutische Biologie.

Modul 1: Rechtliche Grundlage für die Sachkundige Person	Rechtliche Grundlage und Pharm. Qualitätsmanagement
Modul 2: Physiko-chemische Grundlage	Experimentalphysik, Allgemeine und anorganische Chemie, Organische Chemie, Analytische Chemie
Modul 3: Biomedizinische Grundlage	Allgemeine und angewandte Biochemie, Mikrobiologie, Toxikologie, Physiologie, Pharmakovigilanz
Modul 4: Pharmazeutische Chemie und Technologie	Pharmazeutische Chemie einschließlich Arzneimittelanalyse, Pharmazeutische Technologie
Modul 5: Pharmakologie und Pharmazeutische Biologie	Pharmakologie, Pharmakognosie/Pharmazeutische Biologie (medizinische Aspekte)

*„Es ist uns ein persönliches Anliegen mit dem Universitätslehrgang **Pharmazeutisches Qualitätsmanagement - Theorie für die Sachkundige Person** 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



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

WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

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

KONTAKT

Program Management

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

Abschluss

Dauer

Umfang

Sprache

Abschlusszeugnis & Urkunde

2 Semester (berufsbegleitend)

60 ECTS Credits

Deutsch





universität wien

Postgraduate Center



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, Bachelor-, 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

Campus der Universität Wien

Spitalgasse 2, Hof 1, Eingang 1.14.1

1090 Wien

T +43-1-4277-10800

info@postgraduatecenter.at



www.postgraduatecenter.at