



## CAS Quality Manager Pharma

### Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP) erfolgreich umsetzen

Die Hochschule für Life Sciences FHNW bietet in Kooperation mit PTS Training Service eine berufsbegleitende Weiterbildung auf Hochschulstufe zum Thema Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Distribution Practice (GDP) an. In dieser umfassenden Weiterbildung werden fundiertes Wissen und praxisorientierte Fähigkeiten in der Qualitätssicherung der Pharmaindustrie vermittelt.

Die Weiterbildung setzt sich aus 8 Pflichtmodulen (8 Tage) und individuell wählbaren Wahlpflichtmodulen (8 Tage) sowie einer Abschlussarbeit zusammen.

#### Inhalte

Pflichtmodule (Dauer: jeweils 1 Tag)

- GMP Basistraining
- GMP Dokumentation
- Abweichungen, CAPA und Änderungen
- Hygiene
- Qualifizierung
- Validierung
- Computervalidierung
- FvP Basistraining

Wahlpflichtmodule (Dauer: jeweils 1-3 Tage)

- Zulassung und Variations (1 Tag)
- Quality by Design, ICH Q8-11 (2 Tage)
- Herstellprozesse (2 Tage)
- Batch Record Review und Freigabe (1 Tag)
- GMP und IT-Daten (1 Tag)
- Medizinprodukte (1 Tag)
- Experte für GMP/GDP-Auditing: Regelwerke, Ablauf und Kommunikation (3 Tage)
- GMP im Labor (1 Tag)
- GDP Kompakt (1 Tag)
- Lieferantenqualifizierung (1 Tag)
- GMP Spezial (1 Tag)

**Zielpublikum**

Das CAS-Programm richtet sich an für GMP und GDP Verantwortliche aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, der Logistik von Pharma- und Medizinprodukten sowie an deren Zulieferer.

Die Unterrichtsform berücksichtigt insbesondere die Bedürfnisse von Personen, die im Berufsleben stehen, indem die Module je nach zeitlicher Verfügbarkeit belegt werden können.

Die Aufnahmekriterien sind in der Programmbeschreibung auf der Webseite definiert.

**Dauer**

Individuell

**Abschluss / ECTS**

Certificate of Advanced Studies FHNW Quality Manager  
Pharma / 10 ECTS

**Dozierende**

Die Weiterbildung wird von renommierten Dozierenden der Hochschule sowie anerkannten Fachexpert\*innen durchgeführt.

**Ort**

FHNW Campus Muttenz und von PTS Training Service  
ausgeschriebene Orte

**Kooperationspartner**

PTS Training Service

**Programmleitung**

Prof. Dr. Georgios Imanidis  
T +41 61 228 56 36 (Direkt)  
georgios.imanidis@fhnw.ch

**Programmadministration**

PTS Training Service  
Melanie Brown  
Postfach 4308  
D-59759 Arnsberg  
melanie.brown@pts.eu

Hochschule für Life Sciences FHNW  
Elzbieta Lehmann  
Hofackerstrasse 30  
4132 Muttenz  
T +41 61 228 55 40  
weiterbildung.lifesciences@fhnw.ch

**Weitere Informationen und Anmeldung**

[www.fhnw.ch/qualitymanager](http://www.fhnw.ch/qualitymanager)

