

# **UNIVERSITÄTSLEHRGANG Pharmazeutisches Qualitätsmanagement: Industrie und Apotheke**

## **Curriculum für den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“**

Der Senat hat in seiner Sitzung am [Datum TT.MM.JJJJ] das von der gemäß § 25 Abs 8 Z 3 und Abs 1 Z 10a des Universitätsgesetzes 2002 eingerichteten entscheidungsbefugten Curricularkommission am [Datum TT.MM.JJJJ] beschlossene Curriculum für den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ in der nachfolgenden Fassung genehmigt.

Rechtsgrundlagen sind das Universitätsgesetz 2002 und der Studienrechtliche Teil der Satzung der Universität Wien in der jeweils geltenden Fassung.

Die Universität Wien richtet gemäß § 56 Universitätsgesetz 2002 den Universitätslehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke an der Universität Wien ein:

### **§ 1 Studienziele und Qualifikationsprofil**

(1) Ziel des Universitätslehrgangs ist die Vermittlung des speziellen und umfassenden Wissens, das für die Ausübung der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung als notwendige Grundlage zu erachten ist und das die Basis für die Ausübung einer leitenden Funktion im Bereich des pharmazeutischen Qualitätsmanagements darstellt.

(2) Die Absolvent\*innen des Universitätslehrgangs „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ an der Universität Wien verfügen über die Fach-, Methoden- und Sozialkompetenzen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sicherzustellen. Die Absolvent\*innen erwerben fundierte Kenntnisse über regulatorische Anforderungen wie GMP, GLP, ISO-Normen sowie behördliche, europäischen Vorgaben. Sie sind in der Lage, Qualitätskontrollen durchzuführen, Prozessvalidierungen und -qualifizierungen umzusetzen sowie Risiken systematisch zu bewerten und geeignete Maßnahmen abzuleiten. Der Lehrgang vermittelt praxisnahe Methoden zur Qualitätsverbesserung, darunter statistische Datenanalysen, Lean-Management-Ansätze sowie Risiko- und Fehleranalyseverfahren. Zudem werden Kompetenzen in der Auditierung sowie der Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen gestärkt. Die Absolvent\*innen entwickeln ihre Fähigkeiten im Schnittstellenmanagement, der Mitarbeiter\*innenschulung sowie der präzisen und regelkonformen Dokumentation weiter. Sie lernen, qualitätsrelevante Prozesse effektiv zu kommunizieren und teamübergreifend zu koordinieren.

### **§ 2 Lehrgangsführung**

(1) Der Universitätslehrgang wird durch die Lehrgangsführung geleitet.

(2) Die Lehrgangsführung entscheidet in allen Angelegenheiten des Universitätslehrgangs, die ihr durch dieses Curriculum oder durch sonstige Verordnungen der Universität Wien übertragen wurden.

### **§ 3 Dauer**

Der gesamte Arbeitsaufwand für den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ umfasst 60 ECTS-Punkte. Dies entspricht berufsbegleitend einer vorgesehenen Studiendauer von 2 Semestern. Für Studierende befindet sich im Anhang ein Modell für den Studienverlauf.

### **§ 4 Zulassungsvoraussetzungen**

(1) Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ ist neben den allgemeinen gesetzlichen Voraussetzungen ein abgeschlossenes Masterstudium, Magisterstudium, Diplomstudium und Doktoratsstudium im Fachgebiet Pharmazie, Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie, Biologie oder Ernährungswissenschaften.

(2) Das Studium wird ausschließlich in deutscher Sprache abgehalten.

(3) Personen, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, haben Kenntnisse der deutschen Sprache auf Niveau C1 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens nachzuweisen. Über die Art des Nachweises entscheidet die Lehrgangsleitung.

(4) Personen, welche die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen, können nach Maßgabe der zur Verfügung stehenden Studienplätze (§ 7) und der Qualifikation der Bewerber\*innen nach erfolgreicher Absolvierung des Auswahlverfahrens (§ 6) vom Rektorat als außerordentliche\*r Studierende\*r zum Universitätslehrgang an der Universität Wien zugelassen werden.

### § 5 Auswahlverfahren

(1) Alle Bewerber\*innen haben zur Aufnahme in den Universitätslehrgang „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ ein Auswahlverfahren erfolgreich zu absolvieren.

(2) Die Durchführung des Auswahlverfahrens im Sinne des Abs 1 obliegt der Lehrgangsleitung.

### § 6 Studienplätze

(1) Die Zahl der Studienplätze ist von der Lehrgangsleitung nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten nach Maßgabe des Kostenplans festzulegen.

(2) Die Auswahl der Studierenden erfolgt gemäß § 5. Über die Auswahl der Studierenden entscheidet die Lehrgangsleitung.

### § 7 Aufbau – Module mit ECTS-Punktezuweisung

#### (1) Überblick

Modul	Pflichtmodule	ECTS Punkte
M1	Pharmazeutisches Qualitätsmanagement	15
M2	Pharmazeutische vertiefende Grundlagen	15
M3	Pharmazeutische Qualitätskontrolle	15
M4	Pharmazeutische Qualitätssicherung	15
	<b>Gesamt</b>	<b>60</b>

#### (1) Modulbeschreibungen

<b>M1</b>	Pharmazeutisches Qualitätsmanagement (Pflichtmodul)	<b>15 ECTS-Punkte</b>
<b>Teilnahmevoraussetzung</b>	keine	
<b>Modulziele</b>	<b>Modulziele</b>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermittlung eines umfassenden Verständnisses der rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen im pharmazeutischen Bereich, unter besonderer Berücksichtigung digitaler Innovationen, E-Health und datengestützter Prozesse.</li> <li>• Einführung in das Konzept von Quality by Design zur systematischen Entwicklung und Optimierung pharmazeutischer Prozesse im Einklang mit regulatorischen Anforderungen (z. B. ICH Q8–Q11).</li> <li>• Entwicklung praxisrelevanter Kompetenzen im Risikomanagement, um potenzielle Qualitätsrisiken frühzeitig zu identifizieren, zu bewerten und zu steuern.</li> <li>• Vermittlung von Schlüsselkenntnissen im Projektmanagement, insbesondere im Kontext pharmazeutischer Entwicklungs- und Herstellungsprojekte, inklusive Ressourcenplanung, Meilensteinmanagement und regulatorischer Kommunikation.</li> <li>• Förderung der Fähigkeit, regulatorische Strategien mit modernen digitalen Technologien zu verknüpfen, um Effizienz, Qualität und Compliance nachhaltig zu sichern.</li> </ul> <p><b>Kernkompetenzen / Learning Outcomes</b> Die Studierenden können...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die relevanten rechtlichen und regulatorischen Anforderungen im pharmazeutischen Umfeld, einschließlich GMP, GxP, sowie digitaler und datenschutzrechtlicher Aspekte (z. B. im Rahmen von E-Health-Anwendungen), sicher interpretieren und anwenden.</li> <li>• Quality-by-Design-Konzepte in der Planung und Durchführung pharmazeutischer Entwicklungsprojekte integrieren und deren Vorteile im Rahmen von Zulassungsverfahren argumentieren.</li> <li>• fundierte Risikoanalysen durchzuführen, geeignete Risikomanagementstrategien formulieren und diese prozess- sowie produktbezogen umsetzen.</li> <li>• pharmazeutische Projekte unter Einhaltung regulatorischer und betriebswirtschaftlicher Rahmenbedingungen effizient planen, steuern und dokumentieren.</li> <li>• digitale Werkzeuge (z. B. elektronische Dokumentationssysteme, Datenmanagement-Plattformen, Prozessmonitoring) zielgerichtet in regulatorisch kontrollierten Umgebungen einsetzen.</li> </ul>
<b>Modulstruktur</b>	VO Rechtliche Grundlagen – vertiefend, 3 ECTS, 1 SSt (npi) SE Quality by Design, 3 ECTS, 1 SSt (pi) SE Pharmazeutisches Risikomanagement inkl. Supply Chain Management, 6 ECTS, 2 SSt (pi) VU Projekt- und Pharmamanagement, 3 ECTS, 1 SSt (pi)
<b>Leistungsnachweis</b>	Erfolgreiche Absolvierung aller im Modul vorgesehenen Lehrveranstaltungsprüfungen (npi) und prüfungsimmanenten Lehrveranstaltungen (pi) im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS

<b>M2</b>	Pharmazeutische vertiefende Grundlagen (Pflichtmodul)	<b>15 ECTS-Punkte</b>
<b>Teilnahmevoraussetzung</b>	keine	

<p><b>Modulziele</b></p>	<p><b>Modulziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermittlung vertiefter Kenntnisse in der Arzneimittelanalytik, -überwachung und Qualitätssicherung, mit besonderem Fokus auf regulatorisch relevante Prüfmethode, Dokumentationspflichten und statistische Auswertung.</li> <li>• Befähigung zur Bewertung aktueller Herausforderungen im Umgang mit illegalen Arzneimitteln, biogenen Wirkstoffen sowie neuen pharmazeutischen Technologien.</li> <li>• Ausbau praxisnaher Kompetenzen in der pharmazeutischen Mikrobiologie mit besonderem Schwerpunkt auf Keimreduktion, Kontaminationskontrolle und mikrobiologischer Prüfmethodik.</li> <li>• Einführung in die Anforderungen an die Sterilproduktion unter aseptischen Bedingungen gemäß GMP-Richtlinien.</li> <li>• Entwicklung methodischer Fähigkeiten zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits und Inspektionen in der pharmazeutischen Produktion zur Sicherstellung regulatorischer Compliance und Qualitätsstandards.</li> <li>• Anwendung relevanter statistischer Methoden zur Überwachung von Prozessen, Chargenfreigabe und Qualitätsbewertung (z. B. Trendanalysen, Prozessfähigkeitsanalysen, Stichprobenplanung).</li> </ul> <p><b>Kernkompetenzen / Learning Outcomes</b> Die Studierenden können...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• analytische und mikrobiologische Prüfverfahren im pharmazeutischen Kontext sicher auswählen, anwenden und im regulatorischen Rahmen dokumentieren.</li> <li>• biogene Arzneistoffe, innovative pharmazeutische Technologien und Bedrohungen durch illegale Arzneimittel in Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bewerten.</li> <li>• Qualitätssicherungssysteme unter Einhaltung internationaler Normen (z. B. GMP, GDP, ICH) aktiv mitgestalten und kontinuierliche Verbesserungsprozesse unterstützen.</li> <li>• aseptische Herstellungsprozesse unter Einhaltung mikrobiologischer Reinheitsanforderungen fachgerecht planen, überwachen und optimieren.</li> <li>• Audits und Inspektionen systematisch vorzubereiten, durchzuführen und zu begleiten – inklusive Abweichungsmanagement und Corrective and Preventive Actions (CAPA).</li> <li>• statistische Auswertungsmethoden zur Prozess- und Qualitätsüberwachung fachgerecht einsetzen und deren Ergebnisse für Entscheidungsprozesse nutzen.</li> </ul>
<p><b>Modulstruktur</b></p>	<p>VO Arzneimittelanalytik, Arzneimittelüberwachung und Qualitätssicherung im Labor, 3 ECTS, 1 SSt (npi)  VO Pharmazeutische Technologie, Sterilproduktion und statistische Grundlage, 6 ECTS, 2 SSt (npi)  VO Audits in der pharmazeutischen Produktion und Illegale Arzneimittel, 3 ECTS, 1 SSt (npi)  VO Pharmazeutische Mikrobiologie, 3 ECTS, 1 SSt (npi)</p>
<p><b>Leistungsnachweis</b></p>	<p>Erfolgreiche Absolvierung aller im Modul vorgesehenen Lehrveranstaltungsprüfungen (npi) im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS</p>

<b>M3</b>	Pharmazeutische Qualitätskontrolle (Pflichtmodul)	<b>15 ECTS-Punkte</b>
<b>Teilnahmevoraussetzung</b>	keine	
<b>Modulziele</b>	<p><b>Modulziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermittlung fundierter Kenntnisse über Datenintegrität im pharmazeutischen Umfeld, einschließlich der Anforderungen an elektronische Systeme, Datenmanagement und Compliance gemäß internationalen Regularien.</li> <li>• Verständnis der regulatorischen Anforderungen an Inspektionen, Betriebsbewilligungen und die behördliche Überwachung pharmazeutischer Betriebe, inklusive behördlicher Inspektionspraxis, Vorbereitung und Nachbereitung.</li> <li>• Vertiefung der Kenntnisse in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, insbesondere im Hinblick auf gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen, Prüfdokumentation und Freigabeverfahren.</li> <li>• Auseinandersetzung mit den besonderen Anforderungen an die Chargenprüfung im Rahmen der Arzneimittelproduktion – einschließlich analytischer, mikrobiologischer und dokumentativer Aspekte.</li> <li>• Analyse der Schnittstellenproblematik zwischen Krankenhausapotheken, Industrie und öffentlichen Apotheken, insbesondere hinsichtlich Herstellpraxis, Versorgungssicherheit, Dokumentation und regulatorischer Verantwortung.</li> <li>• Förderung der Fähigkeit, komplexe regulatorische Anforderungen praxisnah zu interpretieren und in unterschiedlichen pharmazeutischen Settings (Industrie, Krankenhaus, Apotheke) anzuwenden.</li> </ul> <p><b>Kernkompetenzen / Learning Outcomes</b> Die Studierenden können...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätze der Datenintegrität erklären, Schwachstellen in digitalen und papierbasierten Prozessen erkennen und Maßnahmen zur Sicherstellung manipulationsfreier Dokumentation umsetzen.</li> <li>• regulatorische Anforderungen an Betriebsbewilligungen und Inspektionen im pharmazeutischen Sektor analysieren und in Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung professionell anwenden.</li> <li>• Qualitätskontrollverfahren zur Prüfung von Arzneimitteln systematisch auswählen, durchführen und gemäß den geltenden Normen dokumentieren.</li> <li>• Chargenprüfungen regulatorisch korrekt begleiten – unter Berücksichtigung analytischer Prüfvorschriften, GMP-Anforderungen und Freigabeverantwortung.</li> <li>• die besonderen Herausforderungen von Krankenhausapotheken an der Schnittstelle zu Industrie und öffentlicher Apotheke identifizieren und praxisorientierte Lösungen im Spannungsfeld von Versorgung, Qualität und Compliance entwickeln.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>interdisziplinäre Fragestellungen an der Nahtstelle von pharmazeutischer Praxis, Recht und Qualitätssicherung eigenverantwortlich bearbeiten.</li> </ul>
<b>Modulstruktur</b>	VO GMP, GDP, Inspektionen, und Betriebsbewilligungen, 3 ECTS, 1 SSt (npi) VO GCP und Klinische Prüfung, 6 ECTS, 2 SSt (npi) VO Qualitätskontrolle und Chargenprüfung, 3 ECTS, 1 SSt (npi) VO Krankenhausapotheken und Medizinprodukte, 3 ECTS, 1 SSt (npi)
<b>Leistungsnachweis</b>	Erfolgreiche Absolvierung aller im Modul vorgesehenen Lehrveranstaltungsprüfungen (npi) im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS

<b>M4</b>	Pharmazeutische Qualitätssicherung (Pflichtmodul)	<b>15 ECTS-Punkte</b>
<b>Teilnahmevoraussetzung</b>	keine	
<b>Modulziele</b>	<p><b>Modulziele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vermittlung umfassender Kenntnisse in der pharmazeutischen Qualitätssicherung, mit besonderem Fokus auf die regulatorischen Prozesse rund um Entwicklung, Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln.</li> <li>Fundiertes Verständnis der rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung auf nationaler und europäischer Ebene, einschließlich Dossieranforderungen und Behördenkommunikation.</li> <li>Einführung in die Planung, Durchführung und Bewertung von klinischen Prüfungen und den Vorgaben der Clinical Trials Regulation.</li> <li>Auseinandersetzung mit Konzepten der Pharmakovigilanz, insbesondere im Hinblick auf Signalmanagement, Periodic Safety Update Reports, Risk Management Plans und Meldepflichten.</li> <li>Vertiefung regulatorischer und wissenschaftlicher Kompetenzen im Bereich des Risikomanagements zur Sicherstellung der kontinuierlichen Überwachung von Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit nach Marktzulassung.</li> <li>Förderung der Fähigkeit, Qualitätssicherungsstrategien über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels hinweg zu entwickeln und umzusetzen.</li> </ul> <p><b>Kernkompetenzen / Learning Outcomes</b>          Die Studierenden können...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>umfassende Kenntnisse in der pharmazeutischen Qualitätssicherung anwenden, insbesondere im Bereich der regulatorischen Prozesse für die Entwicklung, Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln.</li> <li>die rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen der Arzneimittelzulassung auf nationaler und europäischer Ebene verstehen, insbesondere Dossieranforderungen und die Kommunikation mit den zuständigen Behörden.</li> <li>die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen nach den Vorgaben der Clinical Trials Regulation beurteilen.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Konzepte der Pharmakovigilanz erklären und gezielt in Bereichen wie Signalmanagement, Periodic Safety Update Reports, Risk Management Plans und Meldepflichten anwenden.</li> <li>• fundierte regulatorische und wissenschaftliche Kompetenzen im Risikomanagement entwickeln, um die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit nach der Marktzulassung zu gewährleisten.</li> </ul>
<b>Modulstruktur</b>	VO Zulassung – fachliche und regulatorische Grundlagen, 3 ECTS, 1 SSt (npi) VO Pharmakovigilanz, 3 ECTS, 1 SSt (npi) VO Biogene Arzneistoffe, 6 ECTS, 2 SSt (npi) VO Generika, Fach- und Gebrauchsinformation, Medication errors, Biosimilars, 3 ECTS, 1 SSt (npi)
<b>Leistungsnachweis</b>	Erfolgreiche Absolvierung aller im Modul vorgesehenen Lehrveranstaltungsprüfungen (npi) im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS

## § 8 Prüfungsordnung

(1) Im Rahmen des Studiums werden folgende nicht-prüfungsimmanente (npi) Lehrveranstaltungen abgehalten:

a) Vorlesungen (VO) sind nicht-prüfungsimmanente Lehrveranstaltungen und bestehen aus Vorträgen der Lehrenden einschließlich der Möglichkeit zu anderen Präsentationsformen und können auch Raum für Diskussionen bieten. Der Leistungsnachweis besteht aus einer mündlichen oder schriftlichen Abschlussprüfung.

(2) Folgende prüfungsimmanente (pi) Lehrveranstaltungen werden angeboten:

a) Vorlesungen mit Übungscharakter (VU) sind prüfungsimmanente Lehrveranstaltungen, in denen zentrale Themen und Methoden des Faches vorgetragen werden. Ergänzend dazu werden Übungsaufgaben mit praktischer Anwendung des Stoffes sowie Diskussionen von praxisnahen Fällen der Studierenden eingebaut, wobei den beruflichen Zielen des Universitätslehrgangs besondere Bedeutung zukommt. Der Leistungsnachweis besteht aus der Mitarbeit, laufenden Übungsaufgaben und/oder Kurzpräsentationen und einer diskussionsbasierten schriftlichen oder mündlichen Übung

b) Seminare (SE) sind prüfungsimmanente Lehrveranstaltungen und dienen vor allem der wissenschaftlichen Diskussion und Entwicklung der theoretischen, fachlichen und methodischen Kompetenzen. In einem Seminar soll die Fähigkeit vermittelt werden, sich durch Studium von Fachliteratur und Datenquellen detaillierte Kenntnisse über ein ausgewähltes Teilproblem zu verschaffen und darüber in einem für die Hörer\*innen verständlichen Fachvortrag zu berichten, wobei auch auf die didaktische und sprachliche Gestaltung zu achten ist. Zur Bewertung herangezogen werden Leistungen der Studierenden aus den Präsentationsvorbereitungen und den Präsentationen, schriftlichen Ausarbeitungen und/oder den Diskussionsbeiträgen.

(3) Die Abhaltung des Universitätslehrgangs erfolgt in Form von Lehrveranstaltungen, in deren Rahmen auch digitale Lehreinheiten stattfinden können. Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsleitung jeweils für einen Lehrgang vor dessen Beginn festzulegen und bekannt zu geben.

(4) Bei der Beurteilung gelten die Bestimmungen des Universitätsgesetzes 2002.

#### (5) Leistungsnachweis in Lehrveranstaltungen

Die\*Der Leiter\*in einer Lehrveranstaltung hat die erforderlichen Ankündigungen gemäß den Bestimmungen der Satzung vorzunehmen.

#### (6) Prüfungsstoff

Der für die Vorbereitung und Abhaltung von Prüfungen maßgebliche Prüfungsstoff hat vom Umfang her dem vorgegebenen ECTS-Punkteausmaß zu entsprechen. Dies gilt auch für Modulprüfungen.

(7) Erbrachte Prüfungsleistungen sind mit dem angekündigten ECTS-Wert dem entsprechenden Modul zuzuordnen, eine Aufteilung auf mehrere Leistungsnachweise ist unzulässig.

### § 9 Abschluss

(1) Der Abschluss des Universitätslehrgangs „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ ist durch ein Abschlussprüfungszeugnis zu beurkunden.

(2) Den Absolvent\*innen des Universitätslehrgangs „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ ist die akademische Bezeichnung „Akademischer Experte für Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ bzw. „Akademische Expertin für Pharmazeutisches Qualitätsmanagement – Industrie und Apotheke“ zu verleihen.

### § 10 Inkrafttreten

Dieses Curriculum tritt nach der Kundmachung im Mitteilungsblatt der Universität Wien mit 1. Oktober 2025 in Kraft.

## Anhang 1

### 1. Semester (30 ECTS)

LV-Typ	LV-Inhalt	Zeugnis-erwerb	SSt.	ECTS-credits	Modul
VO	Rechtliche Grundlagen – vertiefend	npi	1	3	1
SE	Quality by Design	pi	1	3	1
SE	Pharmazeutisches Risikomanagement inkl. Supply Chain Management	pi	2	6	1
VU	Projekt- und Pharmamanagement	pi	1	3	1
VO	Arzneimittelanalytik, Arzneimittelüberwachung und Qualitätssicherung im Labor	npi	1	3	2
VO	Pharmazeutische Technologie, Sterilproduktion und statistische Grundlage	npi	2	6	2
VO	Audits in der pharmazeutischen Produktion und Illegale Arzneimittel	npi	1	3	2
VO	Pharmazeutische Mikrobiologie	npi	1	3	2

### 2. Semester (30 ECTS)

LV-Typ	LV-Inhalt	Zeugnis-erwerb	SSt.	ECTS-credits	Modul
VO	GMP, GDP, Inspektionen, und Betriebsbewilligungen	pi	1	3	3
VO	GCP und Klinische Prüfung	npi	2	6	3

VO	Qualitätskontrolle und Chargenprüfung	npi	1	3	3
VO	Krankenhausapotheken und Medizinprodukte	npi	1	3	3
VO	Zulassung – fachliche und regulatorische Grundlagen	npi	1	3	4
VO	Pharmakovigilanz	npi	1	3	4
VO	Biogene Arzneistoffe	npi	2	6	4
VO	Generika, Fach- und Gebrauchsinformationen, Medication errors, Biosimilars	npi	1	3	4

## Anhang 2

Englische Übersetzung der Titel der Module:

<b>Deutsch</b>	<b>English</b>
Pharmazeutisches Qualitätsmanagement	Pharmaceutical Management
Pharmazeutische vertiefende Grundlagen	Advanced Pharmaceutical Fundamentals
Pharmazeutische Qualitätskontrolle	Pharmaceutical Quality Control
Pharmazeutische Qualitätssicherung	Pharmaceutical Quality Assurance