

Modulbezeichnung	Qualitätsmanagement und -sicherung	
Modulbezeichnung (eng.)	Quality management and assurance	
Semester (Häufigkeit)	6 (jedes Sommersemester)	
ECTS-Punkte (Dauer)	3 (1 Semester)	
Art	Pflichtmodul	
Studentische Arbeitsbelastung	30 h Kontaktzeit + 60 h Selbststudium	
Voraussetzungen (laut BPO)	Keine	
Empf. Voraussetzungen	Keine	
Verwendbarkeit	BBT, BBTPV	
Prüfungsform und -dauer	Klausur 1,0 h oder mündliche Prüfung	
Lehr- und Lernmethoden	Vorlesung	
Modulverantwortliche(r)	R. Habermann	
<p>Qualifikationsziele Die Studierenden können am Ende des Moduls ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • die wichtigsten Grundsätze des Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung im pharmazeutischen Umfeld beschreiben • den Aufbau eines GMP-Umfeldes verstehen • die regulatorischen Anforderungen an die Wirkstoffproduktion und die unterschiedlichen Phasen der Wirkstoffentwicklung verständlich darlegen <p>in dem sie ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • das vermittelte Wissen einsetzen / anwenden / zusammenführen • an Fallbeispielen Einschätzungen treffen und diskutieren • anhand aktueller Fachliteratur in Gruppenarbeit die Kenntnisse vertiefen <p>um damit ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • die nötigen Vorkenntnisse erworben zu haben, um in der pharmazeutischen Industrie in oder zusammen mit den Qualitätsabteilungen arbeiten zu können • das Verständnis für die Wichtigkeit von qualitativ einwandfreien Wirkstoffen erlangt zu haben 		
<p>Lehrinhalte Grundlagen und Definitionen des Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung, Gute Herstellungspraxis (GMP), Zulassung von Arzneimitteln, Anforderungen im GMP-Umfeld (Räume, Personal, Hygiene, Anlagen, Einsatzstoffe), Dokumentation im GMP-Umfeld, Umgang mit Prozessänderungen und Prozessabweichungen, Qualitätskontrolle, statistisches Prozessmonitoring, Verantwortlichkeiten in der Wirkstoffproduktion, Inspektionen und Audits, Risikomanagement</p>		
<p>Literatur Skript der Vorlesung Aktuelle Fachliteratur ICH Guidelines Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln</p>		
Lehrveranstaltungen		
Dozenten/-innen	Titel der Lehrveranstaltung	SWS
I. de Vries	Qualitätsmanagement und -sicherung	2