



VCI
BADEN-
WÜRTTEMBERG
WIR GESTALTEN ZUKUNFT.

aka Chemie ●

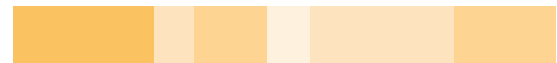
Akademie für die chemische
und pharmazeutische Industrie

Qualified Person

Weiterbildungsstudium zum Erwerb der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach §§ 14/15 AMG in Kooperation mit der Universität Tübingen



aka





Zielgruppe

Das berufs begleitende Weiterbildungsstudium „Qualified Person“ ist ein einzigartiges Angebot für Mitarbeiter mit mehrjähriger Berufserfahrung in der Pharmaindustrie, in dem sie die erforderliche Sachkenntnis nach Arzneimittelgesetz (AMG) erwerben und in Prüfungen nachweisen.

Es richtet sich an Akademiker, die keine Pharmazeuten sind, aber beispielsweise Biologie oder Chemie studiert haben und so die notwendigen Eingangsvoraussetzungen besitzen und mit dem berufs begleitenden Zusatzstudium die Sachkenntnis für die Anerkennung als Qualified Person im Sinne der §§14/15 AMG erfüllen.

Beteiligte

Entwickelt wurde das Weiterbildungsstudium auf Initiative des VCI Baden-Württemberg und der Akademie für die chemische und pharmazeutische Industrie.

Zur Realisierung haben sich das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg, das Pharmazeutische Institut der Universität Tübingen und – besonders wichtig - das Regierungspräsidium Tübingen mit dem VCI Baden-Württemberg im Konsens auf das Weiterbildungsstudium geeinigt. Das RP Tübingen hat die zentrale Zuständigkeit für die Arzneimittelüberwachung und damit für die Anerkennung als QP in Baden-Württemberg.

Inhalte

Das Studium ist in zwei Teile gegliedert – ein theoretischer und ein praktischer.

Der theoretische Teil umfasst vier Module:

- Modul T1: Pharmazeutische Chemie
- Modul T2: Pharmazeutische Biologie
- Modul T3: Pharmazeutische Technologie
- Modul T4: Pharmazeutische Pharmakologie/Toxikologie

Der praktische Teil behandelt folgende fünf Stoffgebiete:

- Stoffgebiet E: Biochemie und Pathobiochemie
- Stoffgebiet F: Pharmazeutische Technologie und Biopharmakologie
- Stoffgebiet G: Biogene Arzneistoffe
- Stoffgebiet H: Medizinische Chemie und Arzneistoffanalytik
- Stoffgebiet I: Pharmakologie und Klinische Pharmazie

Die Stoffgebiete des praktischen Teils sind eng verzahnt mit den korrespondierenden Modulen des theoretischen Teils.



Ablauf des Studiums

Das Weiterbildungsstudium hat eine Regelstudienzeit von vier Semestern / zwei Jahren.

Die theoretischen Kenntnisse können sich die Kandidaten in Vorlesungen an der Universität Tübingen aneignen.

Die Ringvorlesung erstreckt sich über 4 Semester und umfasst je 3 Semesterwochenstunden in 2 Blöcken à 7 Wochen.

Es besteht keine Präsenzpflicht.

Das Schulungsmaterial wird jedem Teilnehmer digital zum Selbststudium zur Verfügung gestellt.

Die fehlenden praktischen Kenntnisse erlangen die Kandidaten über Praktika in Kombination mit Seminaren. Diese werden an Hochschulen oder bei kooperierenden Pharmaunternehmen bzw. Labors angeboten.

Beim praktischen Teil besteht Präsenzpflicht.

Seminare und Praktika können auch an Samstagen stattfinden.

Die Praktika und Seminare werden durch Referate, e-Learning-Einheiten etc. ergänzt.



Prüfungen

Jeweils nach Beendigung eines Moduls in Theorie und Praxis findet eine etwa halbstündige Prüfung an der Universität Tübingen statt.

Die Bewertung der Prüfung erfolgt mit bestanden / nicht bestanden. Jede nicht bestandene Prüfung in einem Modul kann zweimal wiederholt werden.

Anerkennung

Wenn alle erforderlichen Module bestanden wurden, erfolgt durch Universitätsprofessor Dr. Rolf Daniels, Inhaber des Lehrstuhls für Pharmazeutische Technologie an der Universität Tübingen, eine Schlussbegutachtung.

Nach dieser Schlussbegutachtung kann die Anerkennung nach AMG beim Regierungspräsidium Tübingen als Aufsicht führende Stelle in Baden-Württemberg beantragt werden, sofern auch die weiteren Voraussetzungen des § 15 AMG (insbesondere 2 Jahre praktische Tätigkeit in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln) erfüllt sind.



Anmeldung

Interessierte Teilnehmer senden die erforderlichen Studienunterlagen per Mail an die Akademie.

In einer Eingangsbewertung findet ein Abgleich der vorhandenen und der geforderten Qualifikationen statt. Über diesen Soll-/Ist-Abgleich wird der ganz konkrete individuelle Qualifizierungsbedarf im theoretischen und praktischen Bereich definiert. Danach hat jeder Kandidat einen Überblick über sein erforderliches Schulungsvolumen.

Diese Eingangsbewertung kostet 1.700 € und verpflichtet noch nicht zur Aufnahme des Studiums.



Investition

Die Kosten für das gesamte Weiterbildungsstudium betragen bei einer Regelstudienzeit von zwei Jahren / vier Semestern mit Studienbeginn ab dem Wintersemester 2021/2022 pauschal 36.000,- € (zzgl. Umsatzsteuer).

Der Pauschalbetrag ist zahlbar in vier Raten. Die erste Rate in Höhe von 18.000,- € ist zahlbar zu Beginn des Weiterbildungsstudiums.

Die drei weiteren Raten in Höhe von jeweils 6.000,- € sind zahlbar nach Ablauf jeweils eines weiteren halben Jahres.

Bei Fragen informieren wir Sie gerne: