

## MODULES 1 - 4 QUALITY MANAGEMENT IN PHARMA AND BIOTECH

**In-depth understanding of the QP's role and responsibilities. Four modules offering an integrated approach to quality management in pharma and biotech industries, as well as in hospital pharmacies, to safeguard the quality of their products.**

Aimed at professionals in pharmaceutical and biotechnological industries, professionals in institutions and Contract Research Organizations (CRO's), hospital pharmacists and postgraduate students.

### Module 1 – Quality Management – the Role of the Qualified Person

Module 1 focuses on the role of the Qualified Person (QP) and how Quality Management systems safeguard product quality, patient safety and product availability. This requires an in-depth understanding of the QP's role and responsibilities.

This five-day course, divided over two blocks, provides insight into an integrated approach on quality management as a good business practice in the pharmaceutical and biotechnological industries. This integrated approach allows organizations to safeguard the quality of their products. We will focus on the role and responsibilities of the Qualified Person in the pre-approval and post-approval stages of drug development, including international legislation, guidelines, common practices and challenges.



18-19 APR (BLOCK A)  
23-25 MAY (BLOCK B)

### Module 2 – Quality Management in Drug Development

*From quality by design to clinical studies.*

Module 2 provides insight into the regulatory requirements for drug development from both the viewpoint of regulatory authorities, as well as inspection bodies. We will explore the development of a new Active Pharmaceutical Ingredient (API), following the principles of Quality by Design. Non-clinical development is also discussed, up to clinical development and manufacturing.

Module 2 will refer to GLP, GCP and GMP requirements and guidelines. Insights into regulatory expectations will help participants minimize delays and provides clarity on the decisions made along the way.



27-28 SEPTEMBER

### Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing

*Thorough discussion on sterility assurance challenges.*

Module 3 focuses on process design and control for manufacturing of sterile pharmaceuticals. This challenging environment requires expertise in microbiology and specific control systems. Applying this expertise to the design and control of processes is crucial. Contamination factors and environmental control both influence several steps in the production process and will be discussed extensively. Participants will gain a thorough understanding of the relevant regulatory requirements, sterility assurance measures, sterility assurance concepts, helping to develop a critical attitude towards the development and manufacture of sterile products.



11-13 OCTOBER

### Module 4 – Quality Management in Biopharmaceutical Manufacturing

*From cell line development to downstream processing and formulation.*

Module 4 addresses the development of biopharmaceuticals and inherent quality aspects. The critical steps of developing cell lines, upstream/downstream processes and commercial production up to protein analysis are explored. Additionally, we'll discuss stability, comparability, contamination and immunogenicity in comparison to APIs of non-biological origin. As this next generation of medicines originate from live cells, there are several quality concerns and significant technical challenges during development, manufacturing and testing. This module provides a solid understanding of biopharmaceutical production, and critical aspects during development.



21-23 NOVEMBER

## YOUR ROADMAP TO QUALITY

	TAAL LANGUAGE	DAGEN DAYS	DATUM DATE(S) 2023	PRIJS PRICE
<b>🔗 ENTRY LEVEL</b>				
GMP Basis	NL	1	12 OKTOBER	€ 922
<b>🔗 LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS</b>				
GMP voor het Middenkader	NL	3	21-23 MRT/19-21 SEP/ 28-30 NOV	€ 1956
EudraLex Volume IV – Vergunningen & Registraties	NL	1	5 APR/9 NOV	€ 922
Deviatie- & CAPA Management	NL	1	7 JUNI	€ 922
Data Integriteit	NL	1	3 OKTOBER	€ 922
Goede Distributie Praktijken voor het Middenkader	NL	2	10-11 OKTOBER	€ 1729
Rootcause Analyse	NL	0,5	2 NOVEMBER	€ 509
Inspection Readiness	EN	1	16 NOVEMBER	€ 922

## ⚙️ LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

MI to M4 – Quality Management in Pharma and Biotech	EN	13	SEE MODULES	€ 8550
Externe Audits & Zelfinspecties	NL	2	4-5 APR/8-9 NOV	€ 1729
Module 1 – Quality Management – the Role of the Qualified Person	EN	5	18-19 APR (BLOCK A) 23-25 MAY (BLOCK B)	€ 3225
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP - blended	NL	1,5	9-10 MEI	€ 1629
Module 2 – Quality Management in Drug Development	EN	2	27-28 SEPTEMBER	€ 2280
GDP voor de QP/RP Refresher	NL	1	4 OKTOBER	€ 922
Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing	EN	3	31 OCT-02 NOV	€ 2590
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP - klassikaal	NL	2	7-8 NOVEMBER	€ 1729
Module 4 – Quality Management in Biopharmaceutical Manufacturing	EN	3	21-23 NOVEMBER	€ 2590

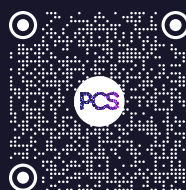
## 🏠 LEVEL 3 EXPERT SKILLS

GMP Update Seminar 2023	NL	1	12 DECEMBER	€ 899
-------------------------	----	---	-------------	-------

**Inschrijven kan via [www.pcs-nl.com/training](http://www.pcs-nl.com/training) of neem contact op via +31 (0)182 503 280 of [courses@pcs-nl.com](mailto:courses@pcs-nl.com).**

**Profiteer van groepskortingen** door met minimaal twee collega's tegelijkertijd in te schrijven. Informeer naar de kortingspercentages.

Scan de QR-code om te zien welke andere trainingen u nog kunt volgen bij PCS.



### Leervormen:

- Klassikaal: op locatie in de omgeving van Utrecht.
- Blended: Bewezen effectieve vorm van leren. Leer (een gedeelte van de) theorie op een zelfgekozen moment en locatie, gevolgd door klassikale verdieping.



**Vergroot je impact in Farma en Biotech met PCS Academy Training en Educatie in Kwaliteitsmanagement, GMP & GDP**

Open Registratie

eLearning

Intern (In-Company)



## Training & Educatie programma 2023

**Patiëntveiligheid is een gezamenlijke verantwoordelijkheid. Van ontwikkeling tot productie en distributie; kennis van kwaliteitsmanagement, GMP & GDP voor de Farma en Biotech zijn essentieel.**

Bij PCS Academy is onze missie "Connecting People to Quality". Wij richten ons niet enkel op de regelgeving en praktische implementatie, maar ook op het proces én de mens. Selecteer een passende cursus die u helpt bij het verdiepen van uw kennis of neem contact op met PCS voor meer informatie.

SINDS 1990 HÉT OPLEIDINGSINSTITUUT VOOR DE FARMA



Houttuinlaan 4  
3447 GM Woerden

T +31 (0)182 503 280  
E [courses@pcs-nl.com](mailto:courses@pcs-nl.com)

[www.pcs-nl.com](http://www.pcs-nl.com)

[www.linkedin.com/company/pcswoerden](https://www.linkedin.com/company/pcswoerden)



## 🔗 ENTRY LEVEL

### GMP Basis

In één dag inzicht krijgen in de basisprincipes van de Good Manufacturing Practices (GMP) regelgeving. We gaan in op het "wat" en "waarom" van GMP en waar deze regelgeving te vinden is. De belangrijkste aspecten van het bereiden, verpakken, analyseren, de vrijgifte, opslag en distributie van geneesmiddelen onder GMP-omstandigheden worden behandeld.

Voor medewerkers met behoefte aan een basis overzicht van de belangrijkste aspecten van GMP, zoals medewerkers nieuw in GMP of medewerkers die op zoek zijn naar een compacte samenvatting.



12 OKTOBER

### Wat je leert:

- Het verloop van het vergunningstraject
- Het vergunningsstelsel van de Europese Unie & Nederland
- Het indienen van een vergunningen

Deze training is bedoeld voor alle medewerkers in de farmaceutische industrie betrokken bij groothandels- / fabrikantenvergunningen of de registratie van geneesmiddelen.



5 APR/9 NOV

### Deviatie- & CAPA Management

Deviatie- en CAPA Management zijn kritische elementen in kwaliteitsmanagement in de farma. Ze dragen bij aan kwaliteitsverbetering en compliance, en zorgen tegelijkertijd bij veel organisaties voor onnodig tijdverlies en frustratie. Dat hoeft niet zo te zijn! Leer over effectieve root cause analyses, impact bepaling, het opstellen van CAPA's en het bewaken van tijdslijnen.

Voor medewerkers betrokken bij het opstellen en beheer van Deviaties en CAPA's, zoals: QA Managers, QP, RP, QA Officers, Afdelingshoofden, Supervisors en hiervoor aangewezen medewerkers.



7 JUNI

## 🔗 LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS

### GMP voor het Middenkader

Bij deze cursus krijg je een overzicht aangeboden van de belangrijkste aspecten van kwaliteitsbeheersing. Met deze cursus doe je, als werknemer van het middenkader, onder andere kennis op over de wet- en regelgeving, kwaliteitssystemen, kwaliteitscultuur en ook over ervaringen vanuit de IGJ. Door het vertalen van deze theorie naar de praktijk, kun je vervolgens deze punten toepassen en verbeteren in je dagelijkse werkzaamheden.

De inhoud van de cursus is ook dit jaar aangepast aan de meest recente ontwikkelingen op het gebied van GMP met betrekking tot de wijzigingen in de Europese richtlijnen.



21-23 MRT/19-21 SEP/28-30 NOV

### EudraLex Volume IV – Vergunningen & Registraties

In deze ééndagse training wordt het het vergunningsstelsel en de registratie van geneesmiddelen binnen Nederland en de Europese Unie toegelicht.

Het proces rondom het indienen van aanvragen/wijzigingen van vergunningen wil je niet onnodig vertragen door onjuistheden en slordigheden. De foutmarge bij het indienen van een fabrikanten- of groothandelsvergunning is immers erg klein. Vergunningsinstanties zoals Farmatec krijgen namelijk als gevolg van (o.a. de Brexit) meer aanvragen te verwerken. Bij deze training gaan experts in op dit vraagstuk en bieden ze je praktische handvatten om jouw vergunnings- of registratietraject zo efficiënt mogelijk te laten verlopen.

## 🔗 LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS (VERVOLG)

### Data Integriteit

Eéndagse training over het implementeren en naleven van Data Integriteit en het belang van Quality Culture. Het correct omgaan met data is van essentieel belang voor farmaceuten en apothekers. Op deze manier waarborg je immers de veiligheid van je patiënten. Helaas zouden er door druk van buitenaf fouten kunnen ontstaan. In deze cursus leer je om te gaan met deze fouten in je eigen organisatie en leer je welke eisen en verwachtingen er vanuit de GxP gesteld worden. Data integriteit is per slot van rekening een belangrijk onderwerp tijdens een inspectie.

Een open kwaliteitscultuur draagt daarnaast bij aan betrouwbare data. In organisaties waar open en eerlijk over fouten gesproken kan worden, zal data betrouwbaarder zijn en deviaties, afkeur en klachten afnemen. Hierdoor wordt de veiligheid van de patiënt gewaarborgd.

Deze training is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie, betrokken bij het opstellen en beheer van Deviaties en CAPA's, zoals: QA Managers, QP, RP, QA Officers, Afdelingshoofden, Supervisors en hiervoor aangewezen medewerkers.



3 OKTOBER

### Goede Distributiepraktijken voor het Middenkader

Een 2 daagse training, speciaal ontwikkeld voor het middenkader om een duidelijk overzicht en uitleg van GDP richtlijnen te bieden. De motivatie en het inzicht van werknemers op middenkaderniveau speelt een belangrijke rol bij kwaliteitsbeheersing binnen de farmaceutische logistiek. Juist deze groep wordt vaak intensief betrokken bij het opzetten, verbeteren en toepassen van GDP kwaliteitssystemen.

Deze beproefde training is erop gericht dit middenkader inhoudelijk overzicht te bieden van de belangrijkste aspecten van kwaliteitsbeheersing en GDP binnen de farmaceutische logistiek.



10-11 OKTOBER



## 🔗 LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS (VERVOLG)

### Rootcause Analyse

Deze training behandelt het identificeren van knelpunten en verbeterpunten in het rootcause analyse proces. Hierbij gaan we in op de theorie, waar je begint met een rootcause analyse en wat een goed eindpunt is voor je analyse. Ook praktische onderwerpen komen aan bod zoals het samenstellen van een goed SME team en hoe je een beter, soepeler, efficiënter rootcause analyse proces teweeg brengt binnen je eigen organisatie.



2 NOVEMBER

### Inspection Readiness

This one day training focuses on preparing for government inspections and client audits. It includes pointers on the work to do beforehand, preparing your personnel how to answer questions, designing your back office, how to properly receive inspectors, points of attention during the tour and successfully closing inspections/audits. If you are expecting client audits or regulatory inspections in 2023, this training will be exceptionally beneficial in ensuring you have a better understanding of the do's and don'ts to obtain the best possible outcome.



16 NOVEMBER



## 🔗 LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

### Externe Audits & Zelfinspecties

Iedere auditor heeft te maken met uitgebreide regelgeving, complexe materie en auditees die observaties niet zomaar accepteren. In deze cursus leert u de audit optimaal voor te bereiden, structureren, managen, tijdsbesparend rapporteren én doeltreffend communiceren met auditees, ook in lastige situaties. We gaan in op externe audits (leveranciers en contractnemers), zelfinspecties en remote audits.

Voor beginnende én ervaren auditoren die hun impact willen verhogen bij interne, externe of remote audits. Er wordt uitgegaan van reeds aanwezige GMP of GDP kennis.



4-5 APR/8-9 NOV

### Goede Distributie Praktijken (GDP) – blended

Ook voor de Responsible Person (RP) en Designated Person (API)

Net als de 2-daagse GDP cursus, gaat deze training over de GDP-richtlijnen voor humane en veterinaire geneesmiddelen en API's en gaat het in op actuele wet- en regelgeving en wat dit in de praktijk betekent.

De stof en doelgroep voor deze cursussen is hetzelfde, verschillend is de opzet van de training. Deze blended cursus bestaat uit 6-8 uur eLearning (te volgen op een zelfgekozen locatie en tijd) en een klassikaal gedeelte van 1,5 dag.



9-10 MEI

## 🏠 LEVEL 3 EXPERT SKILLS

### GMP Update Seminar 2023

Deze drukbezochte, jaarlijkse seminar biedt u de kans om standpunten over opkomende GMP-trends en -kwesties te bespreken.

We bieden een compleet overzicht van de wijzigingen in de wet- en regelgeving van het afgelopen jaar, gepresenteerd door experts binnen de industrie. Hierdoor kunt u eenvoudig nagaan welke wijzigingen relevant zijn voor uw organisatie. Een inspecteur van IGJ is bevestigd als een van de sprekers. We sluiten de dag met een netwerkborrel. Voor medewerkers in de farmaceutische industrie met interesse in de huidige GMP-ontwikkelingen. Met name QA Managers, QP's, ziekenhuisapothekers en consultants nemen frequent deel aan dit seminar. Lezingen kunnen zowel in het Engels als Nederlands worden gegeven.

Het seminar is dit jaar weer zowel live als online te volgen! Middels een live-stream en ingebouwde interactieve elementen kunnen deelnemers live en online de belangrijkste updates volgen en betrokken zijn bij het seminar.



13 DECEMBER

### GDP voor de QP/RP refresher

Deze GDP refresher bouwt voort op je bestaande GDP kennis, geeft informatie over nieuwe ontwikkelingen en biedt een platform voor het uitwisselen van standpunten over de uitdagingen van GDP in de praktijk. Van de RP wordt verwacht dat hij zich regelmatig hertraint in GDP. Maar ook voor de QP, die (zijdelings) te maken heeft met de GDP regelgeving, kan deze refresher zeer nuttig zijn. Inclusief GDP voor veterinaire. Niet geschikt als basis-cursus.



4 OKTOBER

### Goede Distributie Praktijken (GDP) – klassikaal

Ook voor de Responsible Person (RP) en Designated Person (API)

Deze 2-daagse cursus over de GDP-richtlijnen voor humane en veterinaire geneesmiddelen en API's, gaat in op actuele wet- en regelgeving en wat dit in de praktijk betekent.

Speciale aandacht wordt gegeven aan de rol van de Responsible Person/Aangewezen persoon. Het certificaat wordt geaccepteerd door IGJ, in combinatie met relevante ervaring als RP. Deze training is volledig klassikaal en bevat geen eLearning component.

Bestemd voor de (toekomstige) Responsible Person of Aangewezen Persoon (API), Logistiek Manager (supervisor), Qualified Person of QA. Ook medewerkers die direct of indirect te maken hebben met de opslag, distributie en transport van geneesmiddelen zullen deze training als zinvol ervaren.



7-8 NOVEMBER