



MODULES 1 - 4 QUALITY MANAGEMENT IN PHARMA AND BIOTECH

In-depth understanding of the role and responsibilities of a Qualified Person (QP). Four modules offering an integrated approach to quality management in pharma and biotech industries, as well as an overview of product quality and safeguarding within hospital pharmacies.



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

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

8-9 APRIL (BLOCK A) / 13-15 MAY (BLOCK B) 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Module 1 focuses on the role of a QP and how Quality Management systems safeguard product quality, patient safety and product availability. Requiring an in-depth understanding of the QP's role and responsibilities.

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



Module 2 – Quality Management in Drug Development

DATE 2025 EDITION: T.B.A.
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Module 2 provides insight into the regulatory requirements for drug development from both the viewpoints of regulatory authorities and inspection bodies. Following the journey of product development from drug discovery to non-clinical and clinical studies, the course touches upon the Registration Dossier and will discuss the GLP, GCP and GMP requirements and guidelines. Understanding regulatory expectations will ensure professionals minimize delays and clarify the decisions made along the way.



Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing

Thorough discussion on sterility assurance challenges.
5-7 NOVEMBER
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Module 3 focuses on the design and control processes of manufacturing sterile pharmaceuticals. The challenging environment requires expertise in microbiology and specific control systems. It is crucial expertise is applied to the design and control processes. Factors of contamination and environmental control both influence several stages in the production process, and thus will be discussed extensively. Participants will gain a thorough understanding of the relevant regulatory requirements, sterility assurance measures, sterility assurance concepts, and learning how to develop critical thinking during the development and manufacture of sterile products.



Module 4 – Quality Management in Biopharmaceutical Manufacturing

From cell line development to downstream processing and formulation.
26-28 NOVEMBER
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

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 will discuss stability, comparability, contamination and immunogenicity in comparison to APIs of non-biological origin. As this next generation of medicines originate from live cells are associated with 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.



YOUR ROADMAP TO QUALITY

LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS

GMP voor het Middenkader	NL/EN	3	17-19 SEPTEMBER 2-4 DECEMBER 18-20 MAART 2025 (EN)	€ 1956
Data Integriteit	NL	1	1 OKTOBER	€ 922
Good Writing Practices	NL	1	2 OKTOBER	€ 922
Management Review	NL	0,5	7 NOVEMBER	€ 509

LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

MI to M4 – Quality Management in Pharma and Biotech	EN	13	SEE MODULES	€ 8550
Module 1 – Quality Management – the Role of the Qualified Person	EN	5	8-9 april 2025 (BLOCK A) 13-15 may 2025 (BLOCK B)	€ 3225
Externe Audits & Zelfinspecties	NL	2	19-20 NOVEMBER	€ 1729
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP	NL	2	12-13 NOVEMBER	€ 1729
Module 2 – Quality Management in Drug Development	EN	2	2025 edition T.B.A.	€ 2280
GDP Refresher voor de QP/RP	NL	1	3 OKTOBER	€ 922
Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing	EN	3	5-7 NOVEMBER	€ 2590
Module 4 – Quality Management in Manufacturing of Biopharmaceuticals	EN	3	26-28 NOVEMBER	€ 2590

LEVEL 3 EXPERT SKILLS

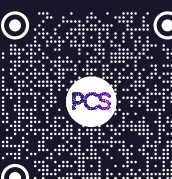
GMP Update (incl. GDP) (Live en Online)	NL	1	10 DECEMBER	€ 899
---	----	---	-------------	-------

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

Profiteer van groepskortingen

Vanaf twee gelijktijdige inschrijvingen voor dezelfde cursus. Informeer naar de kortingspercentages en voorwaarden.

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 Kwaliteits-
management, GMP & GDP**

Open
Registratie

eLearning

Intern
(In-Company)



Pharmaceutical
Consultancy
Services

Houttuinlaan 4
3447 GM Woerden

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

www.pcs-nl.com

www.linkedin.com/company/pcswornden



Pharmaceutical
Consultancy
Services

**Training & Educatie
najaar/winter 2024/2025**

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 "Sharing the Purpose of 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



LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS

GMP voor het Middenkader

17-19 SEPTEMBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN



2-4 DECEMBER

VAN DER VALK HOTEL UTRECHT

18-20 MAART (ENGELSTALIG)

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Bij deze cursus krijg je een overzicht aangeboden van de belangrijkste aspecten van kwaliteitsbeheersing. Met deze cursus doe je, als werknemer van het middenkaderniveau, 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.

QA Officers & Managers, QP's, QC Managers & Analisten en Productie Managers of Supervisors nemen met name deel aan deze cursus.

Data Integriteit

1 OKTOBER

TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Eéndaagse training over het implementeren en naleven van Data Integriteit en het belang van Quality Culture. Onze experts laten in één dag zien wat de verwachtingen zijn en hoe de eisen rondom Data Integriteit binnen de eigen organisatie te implementeren.

Deze training is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie zoals QA/QC Managers en -Officers, QP's, Management, Productieleiding en ondersteunend personeel.



Wanneer u naast deze cursus ook **Management Review** volgt, ontvangt u 25% korting over de gehele factuur.

Good Writing Practices

2 OKTOBER

TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Eéndaagse training over het schrijven van intuïtieve, eenduidige procedures waardoor instructies voor uw collega's foutloos te volgen zijn. Enkele van de onderwerpen welke in deze training behandeld worden zijn; de impact van goede procedures in uw bedrijf, schrijftechnieken, en tools voor het analyseren, organiseren en presenteren van informatie.

Deze training is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie betrokken bij het schrijven of reviewen van procedures. Zoals Subject Matter Experts (SME's), afdelingshoofden, leidinggevendenden, QA officers/specialists en documentalisten. moeten opstellen en/of onderhouden



Management Review

7 NOVEMBER

TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Deze training behandelt hoe je als management de kwaliteit van de processen, producten en kwaliteitssystemen moet waarborgen. Je leert ook de handvatten om op een effectieve manier, haalbare doel op te stellen, zodat je de continue verbetering binnen jouw bedrijf kan waarborgen.

Je leert aan de hand van praktische voorbeelden meer inzicht te krijgen in je eigen producten en processen. Op deze manier creëer je een meer betrokken management in jouw bedrijf, die objectief haar eigen processen kan analyseren binnen een wettelijk kader, en proactief doelen opstelt voor de continue verbetering hiervan.



Wanneer u naast deze cursus ook **Data Integriteit** volgt, ontvangt u 25% korting over de gehele factuur.

LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

Externe Audits & Zelfinspecties

19-20 NOVEMBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Iedere auditor heeft te maken met uitgebreide regelgeving, complexe materie en auditee's die observaties niet zomaar accepteren. In deze cursus leert u de audit optimaal voor te bereiden, structureren, managen, tijdbesparend 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 auditors die hun impact willen verhogen bij interne, externe of remote audits. Er wordt uitgegaan van reeds aanwezige GMP of GDP kennis.



Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP

12-13 NOVEMBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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.



GDP Refresher voor de QP/RP

3 OKTOBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Deze eéndaagse opfriscursus is gericht op QP's en RP's en verdiept je bestaande kennis in GDP-regelgeving. De cursus is nuttig voor RP's die regelmatig moeten trainen in GDP, maar ook voor QP's die met deze regels te maken hebben. Daarnaast worden nieuwe GDP-regels voor diergeneeskunde en verwachte veranderingen voor 2025 besproken.



Niet geschikt als basiscursus.



LEVEL 3 EXPERT SKILLS

GMP Update (incl. GDP)

10 DECEMBER (LIVE EN ONLINE)

VAN DER VALK HOTEL VIANEN

Deze jaarlijkse seminar biedt u de kans om standpunten over opkomende GMP- en GDP-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- en GDP-ontwikkelingen. Met name QA Managers, QP's, ziekenhuis-apothekers 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.

EXTRA eLEARNING

Om ons cursusaanbod uit te breiden, bieden wij een aantal eLearnings aan die online te volgen zijn, en maximaal een uur duren. Via deze omgeving willen we iedereen de kans bieden om op een geschikt moment naar eigen keuze een training te volgen over zijn/haar gekozen onderwerp.

Ons eLearning aanbod in GMP & GDP:

Nederlandstalig:

- Wat is Data Integriteit?
- Wat is GMP & Waarom doen we het?
- Wat is GDP & Waarom doen we het?
- Eenvoudige procedures schrijven

In English:

- What is Data Integrity?
- What is GMP & Why do we do it?
- What is GDP & Why do we do it?
- Quality Management in GDP

Scan de QR-code voor meer informatie omtrent ons cursusaanbod van eLearnings.

