

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 & product quality in the pharma and biotech industries.

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
24-25 MARCH 2026 (BLOCK A) /
5-7 MAY 2026 (BLOCK B)
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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. We will explore 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.

This training is divided into two blocks, spanning five days in total.

” THE VARIATION WITH WORKSHOPS WAS VERY GOOD TO HELP US UNDERSTAND THE TOPICS ”

Module 2 – Quality Management in Drug Development
From quality by design to clinical studies.
19-20 MAY 2026
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Module 2 gives pharmaceutical-industry and hospital-pharmacy professionals a concise, end-to-end playbook for quality-driven product development. You'll learn how to spot critical issues at every stage—from formulation and testing through GMP implementation—while mastering dossier preparation and regulatory affairs for both non-clinical products and clinical trial IMPs.

Participants walk away ready to evaluate new medicines, build robust quality systems and steer them smoothly to market approval.

” EXCELLENT KNOWLEDGE OF THE INSTRUCTORS AND THERE WAS PLENTY OF TIME FOR QUESTIONS AND DISCUSSIONS ”

Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing
Thorough discussion on sterility assurance challenges.
28-30 OCTOBER 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Module 3 explores sterility assurance and how to gain a critical attitude as a QP. This module unpacks up-to-date regulations—including the revised EU GMP Annex 1— and shows how layered controls, not end-product testing alone, secure true sterility.

Through real-world case studies, you'll develop the critical eye needed to gain an in-depth understanding of these systems to improve quality management in your own organization.

” THE DIFFERENT TYPES OF LEARNING, WITH PRESENTATIONS AND WORKSHOPS, IT WAS INTERACTIVE! I LIKED THAT A LOT ”

Module 4 – Quality Management in Biopharmaceutical Manufacturing
From cell line development to downstream processing and formulation.
18-20 NOVEMBER 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Module 4 provides participants with an in-depth understanding of the leap from small-molecule know-how to large-molecule reality.

This module walks you through every step of biopharmaceutical production—cell-line engineering, upstream culture, purification, analytics and release—showing how critical process parameters (CPPs) and critical quality attributes (CQAs) shape a robust, scalable process.

You'll tackle real-world challenges such as pathogen safety, immunogenicity, ATMPs and biosimilars while decoding ICH, EMA and FDA guidance, so you know what to look for when releasing biopharmaceutical products.

” COVERED A BROAD RANGE OF TOPICS IN BIOPHARMACEUTICAL MANUFACTURING ”

YOUR ROADMAP TO QUALITY

	TAAL LANGUAGE	DAGEN DAYS	DATUM 2025/2026	PRIJS PRICE
⚡ LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS				
GMP voor het Middenkader	NL	3	16-18 SEPTEMBER 2025 25-27 NOVEMBER 2025	€ 2050
Deviatie & CAPA Management	NL	1	3 JUNI 2026	€ 997
Annex 1 (Contamination Control Strategy)	NL	1	4 JUNI 2026	€ 997
Validation Best Practices	NL	1	23 SEPTEMBER 2025	€ 997
Data Integriteit	NL	1	30 SEPTEMBER 2025	€ 997
Good Writing Practices	NL	1	1 OKTOBER 2025	€ 997
Review van Batchdocumentatie	NL	1	7 OKTOBER 2025	€ 997
Management Review	NL	0,5	8 OKTOBER 2025	€ 540
GMP Awareness	NL	1	9 OKTOBER 2025	€ 997
⚙️ LEVEL 2 ADVANCED SKILLS				
MI to M4 – Quality Management in Pharma and Biotech	EN	13	SEE MODULES	€ 9135
Externe Audits & Zelfinspecties	NL	2	11-12 NOVEMBER 2025	€ 1815
Module 1 – Quality Management – the Role of the Qualified Person	EN	5	24-25 MARCH 2026 (BLOCK A) 5-7 MAY 2026 (BLOCK B)	€ 3485
Module 2 – Quality Management in Drug Development	EN	2	19-20 MAY 2026	€ 2495
Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing	EN	3	28-30 OCTOBER 2025	€ 2719
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP	NL	2	4-5 NOVEMBER 2025	€ 1815
Module 4 – Quality Management in Manufacturing of Biopharmaceuticals	EN	3	18-20 NOVEMBER 2025	€ 2719
🏠 LEVEL 3 EXPERT SKILLS				
GDP Refresher voor de QP/RP	NL	1	2 OKTOBER 2025	€ 997
GMP Update (incl. GDP) (Live en Online)	NL	1	9 DECEMBER 2025	€ 950

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/pcswoerden



Pharmaceutical
Consultancy
Services

Training & Educatie
Programma najaar 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 in de Farmaceutische industrie

16-18 SEPT 2025 / 25-27 NOV 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

In drie intensieve dagen krijg je als middenkaderprofessional een helder, up-to-date overzicht van alle kernaspecten van GMP-gebaseerde kwaliteitsmanagement in de farma en biotech. De training biedt een goede afwisseling tussen theorie en praktijk – van kwaliteitscultuur, documentatie, data integriteit en validatie tot change control, uitbestede activiteiten en recalls – en vertaalt de nieuwste EU-richtlijnwijzigingen direct naar jouw dagelijkse werkzaamheden. Resultaat: je herkent organisatorische ‘gaten’, interpreteert GMP moeiteloos en borgt continu kwaliteit binnen productie, QC, opslag en distributie.

”ER ZIJN VEEL WORKSHOPS DIE OOK ECHT BETREKKING HEBBEN OP DE PRAKTIJK”

Deviatie & CAPA Management

3 JUNI 2026
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

In één dag krijg je een praktische handleiding voor effectief Deviatie- en CAPA-management. Je leert GMP/GDP-eisen vertalen naar heldere workflows, voert doelgerichte root-cause-analyses en impact-assessments uit en formuleert corrigerende én preventieve acties met haalbare tijdlijnen. Dankzij concrete voorbeelden en tools kun je tijdverlies en frustratie beperken en kwaliteitsverbeteringen meteen in jouw organisatie implementeren.

”INHOUDELIJK GOED EN GOED VERWOORD, BEGRIJPBARE, RUIMTE OM VRAGEN TE STELLEN. PRETTIGE SFEER. GENOEG PAUZES.”

De Nieuwe Annex 1 (Praktische Invulling van een Contamination Control Strategy)

4 JUNI 2026
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Eéndaagse training over de praktische ins-en-outs van een CCS. Je krijgt een heldere routekaart voor het opzetten en bijhouden van een Contamination Control Strategy, plus aandachtspunten rond cleanrooms, water/gassen, sterilisatie, environmental monitoring en mediafills.

Tevens kijken we naar de minder-technische aspecten zoals: hoe stel je een goed CCS team samen? Hoe onderbouw je je keuzes en wie zijn de doelgroep van het document?

”GOED GEDOSEERD, DUIDELIJK UITGELEGD, VOLDEED AAN DE VERWACHTINGEN, LOCATIE PERFECT.”

Validation Best Practices

23 SEPTEMBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

In één dag leer je alles over levenscyclus-validatie op basis van Quality by Design. Je leert hoe je via DoE, risicoanalyses en slimme controlesystemen al in de ontwerpfase robuuste processen neerzet én met continue verificatie aantoonbaar compliant blijft met GMP/GDP-eisen.

Thema's als data-integriteit, goede documentatie en risk management zijn integraal verweven, zodat je een toekomstbestendige validatiestrategie ontwikkelt én dure missers voorkomt.

LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS (VERVOLG)

Data Integriteit

30 SEPTEMBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Eéndaagse training over het implementeren en naleven van Data Integriteit en het belang van Quality Culture. In één dag behandelen we wat de verwachtingen zijn en hoe de eisen rondom Data Integriteit binnen de eigen organisatie te implementeren.

”IEDEREEN WERD GEHOORD EN ALLE VRAGEN WERDEN GOED BEHANDELD”

Good Writing Practices

1 OKTOBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Eéndaagse training over het (her)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 gaat verder dan alleen het leren van de theorie. In de middag werk je aan je eigen procedures en pas je het geleerde direct toe in je eigen praktijk.

”IK KON HET GOED VOLGEN, THEORETISCH. BIJ DE PRAKTIJK-OEFFENING BLIJKT HET DAN TOCH NIET ZO SIMPEL.”

Review van Batchdocumentatie

7 OKTOBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Tijdens deze ééndaagse training leer je wat ervoor nodig is om de review van batchdocumentatie goed uit te voeren en om constructief te communiceren.

We bekijken de essentiële competenties van een batch reviewer, wat de GMP verwacht en hoe je zorgt voor continue verbetering. Aan het einde van deze training heb je de tools om het reviewproces vlotter te laten verlopen en de kwaliteit van batchrecords te verbeteren.

”AF EN TOE LIEP IK WAT VAST MET CAPA'S EN KAN HIER NU MEE VERDER”

Management Review

8 OKTOBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Een training van een halve dag over de praktische tools en achtergronden voor het implementeren van een Management Review. Omdat het kwaliteitssysteem parallel moet lopen aan de bedrijfsbehoeften, biedt de Management Review een uitstekende gelegenheid voor het management om het QMS te beoordelen. 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.

”INTERACTIEF EN RUIMTE VOOR VRAGEN”

GMP Awareness

9 OKTOBER 2025
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

In de farmaceutische industrie is het van groot belang om de GMP richtlijnen te begrijpen en na te leven. Het gaat daarbij niet alleen om het volgen van regels, maar ook om het creëren van een cultuur van kwaliteitsbewustzijn binnen het bedrijf. Dit bevordert niet alleen het de impact van GMP op de dagelijkse werkzaamheden maar vergroot ook de effectiviteit. Immers, als iedereen dezelfde GMP-taal spreekt is er minder ruimte voor verwarring of discussie omtrent de implementatie van de GMP.

Deze ééndaagse training biedt een overzicht van de basisprincipes van GMP en hoe deze correct kunnen worden toegepast in de dagelijkse praktijk zodat de GMP's breed gedragen worden binnen uw team of bedrijf.



LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

Externe Audits & Zelfinspecties

11-12 NOVEMBER 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Iedere auditor heeft te maken met uitgebreide regelgeving, complexe materie en audittees die observaties niet zomaar accepteren.

In deze cursus leert u de audit optimaal voor te bereiden, structureren, managen, tijdsbesparend rapporteren én doeltreffend communiceren met audittees, ook in lastige situaties. We gaan in op externe audits (leveranciers en contractnemers), zelfinspecties en remote audits.

”DE INDIVIDUELE OPDRACHTEN WAARBIJ JE ZELF NA MOEST DENKEN EN HET PRAKTIJKVOORBEELD WAREN ERG WAARDEVOL!”



Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP (BLENDED of KLASSIKAAL)

4-5 NOVEMBER 2025 (KLASSIKAAL)
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Uitgebreide training over GDP-richtlijnen en vervalste medicijnen voor humane en diergeneesmiddelen en actieve ingrediënten (API). Inclusief de recente wijzigingen in de veterinaire wetgeving! Deze bewezen training geeft een overzicht van de belangrijkste aspecten van de GDP richtlijn en wat dit in de praktijk betekent. Met eindexamens voor bewezen bekwaamheid. Er wordt speciale aandacht besteed aan de rol van de Responsible Person/ Designated Person.

Deze training wordt zowel in blended als in klassikale vorm aangeboden.

”DEZE TRAINING HELPT DE GDP NAAR DE PRAKTIJK TE BRENGEN, EN GEEFT DUIDELIJKHEID VOOR SOMMIGE INTERPRETATIES VAN GDP”

LEVEL 3 EXPERT SKILLS

GMP Refresher voor de QP/RP

2 OKTOBER 2025
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Deze ééndaagse opfriscursus is gericht op QP's en RP's en verdiept je bestaande kennis in GDP-regelgeving. De cursus is nuttig voor RP's waarvan verwacht wordt dat ze zich regelmatig hertrainen in GDP, maar ook voor QP's die met deze regels te maken hebben. Daarnaast worden nieuwe GDP-regels en richtlijnen en verwachte veranderingen voor 2025 en 2026 besproken.

Niet geschikt als basiscursus.

”VEEL DISCUSSIE EN DELEN VAN KENNIS EN ERVARING MET EN TUSSEN DEELNEMERS”

GMP Update 2025

9 DECEMBER 2025 (LIVE EN ONLINE)
VAN DER VALK HOTEL BREUKELN

Dit jaarlijkse seminar biedt een compleet overzicht van de wijzigingen in de wet- en regelgeving van het afgelopen jaar, en de verwachte wijzigingen in 2026, gepresenteerd door experts binnen de industrie. Hierdoor kunt u eenvoudig nagaan welke wijzigingen relevant zijn voor uw organisatie. We sluiten de dag met een netwerkborrel.

Dit seminar is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie met interesse in de huidige GMP- en GDP-ontwikkelingen. Met name QA Managers, QP's, ziekenhuisapothekers en consultants nemen frequent deel aan dit seminar.

Ook dit jaar is het seminar 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

Naast ons reguliere trainingsaanbod hebben wij een aantal eLearnings die geschikt zijn als introductie in de GMP of GDP. Je kunt deze eLearnings als individu of als bedrijf afnemen, bijvoorbeeld als onderdeel van uw inwerkprogramma.

Wij bieden onderwerpen aan als:

- Wat is GMP en waarom doen we het?
- Wat is GDP en waarom doen we het?
- Data Integriteit
- Deviatie & CAPA Management

Ook bieden wij eLearning op maat. Denk hierbij bijvoorbeeld aan GMP training voor nieuwe medewerkers op maat, Annex 1 of een deviatie eLearning.

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

EXTRA In-House Training

Een voordeel van onze in-house trainingen is dat het programma, de trainingsinhoud, workshops, oefeningen en methodologie kunnen worden aangepast aan de specifieke behoeften van uw bedrijf. Wij organiseren deze trainingen, op locatie, voor groepen tussen de 6 en 25 deelnemers. Ook is er de mogelijkheid om het gehele bedrijf / site te trainen. Hierbij gebruiken we voorbeelden uit je eigen praktijk.

Populaire in-house trainingen zijn:

- GMP Awareness
- GDP Awareness
- GMP voor het Middenkader
- Steriele Productie
- Quality Culture

Interesse om een op-maat in-house training te organiseren voor je team?
Stuur ons een mailtje om de mogelijkheden te bespreken op: courses@pcs-nl.com.

