



## MITTEILUNGSBLATT

Studienjahr 2005/2006 - Ausgegeben am 07.03.2006 – 19. Stück

---

**Sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.**

### RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN

#### **125. Universitätslehrgang für „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“**

Der Senat hat in seiner Sitzung am 2. März 2006 den am 31. Jänner 2006 bzw. endgültig im Umlaufweg gefassten Beschluss der gemäß § 25 Abs 8 Z 3 und Abs 10 des Universitätsgesetzes 2002 eingerichteten entscheidungsbefugten Curricularkommission über das Curriculum des Universitätslehrgangs „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ in der nachfolgenden Fassung genehmigt:

Die Universität Wien richtet gemäß § 56 Universitätsgesetz 2002 den Universitätslehrgang Pharmazeutisches Qualitätsmanagement an der Universität Wien ein:

## **TEIL I: ALLGEMEINES**

### **§ 1. Zielsetzung**

Ziel des Universitätslehrgangs ist die Vermittlung des speziellen und umfassenden Wissens, das für die Ausübung der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung als notwendige Grundlage zu erachten ist und das die Basis für die Ausübung einer leitenden Funktion im Bereich des pharmazeutischen Qualitätsmanagements darstellt. Für Personen, die nach § 4 Abs 1 zugelassen werden („Nicht-Pharmazeuten“), ist die Absolvierung des Grundlehrgangs die Voraussetzung für den geforderten Ausbildungsnachweis, der zur Ausübung der Funktion einer „Sachkundigen Person“ nach der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 berechtigt.

### **§ 2. Lehrgangsleitung**

(1) Der Universitätslehrgang wird durch die Lehrgangsleiterin oder den Lehrgangsleiter geleitet.

(2) Die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter entscheidet letzt verantwortlich in allen Angelegenheiten des Universitätslehrgangs, soweit sie nicht bestimmten Universitätsorganen zugeordnet sind.

### **§ 3. Dauer und Gliederung**

Der Universitätslehrgang gliedert sich in einen Grundlehrgang (zwei Semester) und einen Aufbaulehrgang (zwei Semester).

### **§ 4. Zulassungsvoraussetzungen**

(1) Für Personen, die die Ausbildung zur „Sachkundigen Person“ im Sinne des § 7 Arzneimittelbetriebsordnung 2005 anstreben, ist Zulassungsvoraussetzung für den Grundlehrgang ein in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in der Schweiz erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie, Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Chemie oder Biologie oder ein als gleichwertig anerkannter Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer, der theoretischen und praktischen Unterricht in einem der genannten Fachgebiete umfasst und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraums oder in der Schweiz erfolgreich abgeschlossen wurde.

(2) Für Personen, die nicht die Ausbildung zur „Sachkundigen Person“ im Sinne der Arzneimittelbetriebsordnung 2005 anstreben, ist Zulassungsvoraussetzung für den Grund- und Aufbaulehrgang ein erfolgreich abgeschlossenes Studium der Pharmazie oder ein als gleichwertig anerkannter Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer.

(3) Personen, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, haben gute Kenntnisse der deutschen Sprache nachzuweisen. Über die Art des Nachweises entscheidet die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter.

(4) Werden Lehrveranstaltungen des Universitätslehrgangs in einer Fremdsprache abgehalten, sind gute Kenntnisse der betreffenden Fremdsprache nachzuweisen. Über die Art des Nachweises entscheidet die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter.

## § 5. Studienplätze

(1) Die Zahl der Studienplätze ist von der Lehrgangsführerin oder dem Lehrgangsführer nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten festzulegen.

(2) Über die Auswahl der Studierenden entscheidet die Lehrgangsführerin oder der Lehrgangsführer.

## TEIL II: STUDIEN- UND PRÜFUNGSORDNUNG

### § 6. Unterrichtsplan

(1) Der Universitätslehrgang umfasst 524 Unterrichtseinheiten (UE) bzw. 120 ECTS-Punkte (ECTS).

(2) Übersicht der Fächer des Universitätslehrgangs:

a) Der Grundlehrgang umfasst folgende Fächer:

<b>FÄCHER</b>	<b>UE</b>	<b>ECTS</b>
<b>1. Rechtliche Grundlagen</b>	7	1,5
<b>2. Physik</b> Experimentalphysik (inkl. Messtechnik)	7	1,5
<b>3. Chemie</b> Allgemeine und Anorganische Chemie	9	2,0
Organische Chemie	14	3,0
Analytische Chemie (VO)	9	2,0
Analytische Chemie (PR)	14	2,0
<b>4. Biochemie</b> Allgemeine und angewandte (med.) Biochemie	21	4,5
<b>5. Pharmazeutische Chemie</b> Pharmazeutische Chemie (synthetische und semisynthetische Arzneistoffe) (VO)	28	6,0
Pharmazeutisch-Chemische Analytik (SE+PR)	14	2,0
<b>6. Physiologie</b>	14	3,0
<b>7. Mikrobiologie</b> Mikrobiologie (VO)	7	1,5
Mikrobiologie (PR)	7	1,0
<b>8. Pharmazeutische Technologie</b>	42	9,0
<b>9. Pharmakologie und Toxikologie</b> Pharmakologie	42	9,0
Toxikologie	14	3,0
<b>10. Pharmakognosie</b> Pharmakognosie (biogene Arzneimittel, med. Aspekte)	42	9,0
<b>SUMME</b>	<b>291</b>	<b>60,0</b>

b) Der Aufbaulehrgang umfasst folgende Fächer und die Master-Thesis:

<b>FÄCHER</b>	<b>UE</b>	<b>ECTS</b>
<b>1. Rechtliche Grundlagen – vertiefend</b>	9	2,0
<b>2. Pharmazeutische Qualitätskontrolle</b>	70	15,0
<b>3. Pharmazeutische Qualitätssicherung</b>	70	15,0
<b>4. Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe</b>	21	4,0
<b>5. Biogene Arzneistoffe</b>	21	4,0
<b>6. Pharmazeutische Technologie – vertiefend</b>	21	4,0
<b>7. Mikrobiologie – vertiefend</b>	21	4,0
<b>8. Master-Thesis und „Defensio“ dieser Master-Thesis (kommissionelle Master-Prüfung)</b>		12,0
<b>SUMME</b>	<b>233</b>	<b>60,0</b>

(3) Die Abhaltung des Universitätslehrgangs erfolgt in Form von Lehrveranstaltungen und allfälliger Fernstudieneinheiten. Alle oder einzelne Lehrveranstaltungen und alle oder einzelne allfällige Fernstudieneinheiten können in einer Fremdsprache abgehalten werden. Die Lehrveranstaltungen sowie allfällige Fernstudieneinheiten sind von der Lehrgangsleiterin oder dem Lehrgangsleiter jeweils für einen Lehrgang vor dessen Beginn festzulegen und bekannt zu geben. Die Beauftragung mit der Abhaltung von Lehrveranstaltungen und allfälliger Fernstudieneinheiten erfolgt durch die Lehrgangsleiterin oder den Lehrgangsleiter.

### **§ 7. Prüfungsordnung**

(1) a) Die Abschlussprüfung des Grundlehrgangs umfasst folgende Fächer:

1. Rechtliche Grundlagen
2. Physik
3. Chemie
4. Biochemie
5. Pharmazeutische Chemie
6. Physiologie
7. Mikrobiologie
8. Pharmazeutische Technologie
9. Pharmakologie und Toxikologie
10. Pharmakognosie

b) Die Abschlussprüfung des Aufbaulehrgangs umfasst folgende Fächer, die Master-Thesis und „Defensio“ dieser Master-Thesis (kommissionelle Master-Prüfung):

1. Rechtliche Grundlagen – vertiefend
2. Pharmazeutische Qualitätskontrolle
3. Pharmazeutische Qualitätssicherung
4. Synthetische und semisynthetische Arzneistoffe
5. Biogene Arzneistoffe
6. Pharmazeutische Technologie – vertiefend
7. Mikrobiologie – vertiefend
8. Master-Thesis und „Defensio“ dieser Master-Thesis (kommissionelle Master-Prüfung)

(3) Über die Lehrveranstaltungen der einzelnen Fächer sind Lehrveranstaltungsprüfungen abzulegen. Praktika sind als prüfungsimmanente Lehrveranstaltungen abzuhalten. Die Note

des Fachs wird aus den Beurteilungen der dem Fach zugeordneten Lehrveranstaltungen berechnet.

(4) In der Master-Thesis ist von der Studierenden oder dem Studierenden ein Thema in einem oder mehreren der in Abs 2 genannten Fächer umfassend zu bearbeiten. Mit der Master-Thesis haben die Studierenden einen Nachweis der im Universitätslehrgang erworbenen Qualifikationen zu erbringen. Der Themenvorschlag für eine Master-Thesis erfolgt durch die Studierende oder den Studierenden oder durch eine Lehrende oder einen Lehrenden des Universitätslehrgangs. Die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter hat das Thema der Master-Thesis zu genehmigen und die Master-Thesis einer Lehrenden oder einem Lehrenden des Universitätslehrgangs zur Betreuung zuzuweisen. Die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter kann auf Antrag der Studierenden oder des Studierenden nach Zustimmung der Betreuerin oder des Betreuers genehmigen, dass die Master-Thesis in einer Fremdsprache abgefasst wird. Die Beurteilung der Master-Thesis erfolgt durch die Betreuerin bzw. den Betreuer. Die positive Beurteilung der Master-Thesis ist Voraussetzung für die Zulassung zur kommissionellen Master-Prüfung.

(5) Die kommissionelle Master-Prüfung umfasst die Präsentation und Rechtfertigung der Master-Thesis ("Defensio") vor einer Prüfungskommission. Die Prüfungskommission umfasst wenigstens drei Personen einschließlich der Leiterin oder des Leiters der Prüfungskommission. Leiterin oder Leiter der Prüfungskommission ist die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter.

(6) Werden Lehrveranstaltungen und allfällige Fernstudieneinheiten in einer Fremdsprache durchgeführt, dann sind die jeweiligen Prüfungen ebenfalls in der betreffenden Fremdsprache abzuhalten. Dies gilt sinngemäß auch für die kommissionelle Master-Prüfung, wenn die Master-Thesis in einer Fremdsprache abgefasst wird.

(7) Bei Gleichwertigkeit hat die Lehrgangsleiterin oder der Lehrgangsleiter auf Antrag der Studierenden oder des Studierenden Leistungen, die an universitären oder außeruniversitären Einrichtungen erbracht wurden, anzuerkennen.

## **§ 8. Abschluss**

(1) Der erfolgreiche Abschluss des Grundlehrgangs und des Aufbaulehrgangs ist jeweils durch ein Abschlussprüfungszeugnis zu beurkunden.

(2) Den Absolventinnen und Absolventen, die den Grund- und Aufbaulehrgang erfolgreich absolviert haben, ist der akademische Grad Master of Science (MSc) zu verleihen.

## **§ 9. In-Kraft-Treten**

Diese Verordnung tritt an dem auf die Veröffentlichung im Mitteilungsblatt folgenden Tag in Kraft.

Im Namen des Senats:  
Der Vorsitzende der Curricularkommission:  
H r a c h o v e c

