



## 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)

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.

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

From quality by design to clinical studies.

3-4 JUNE

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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.

28-30 OCTOBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Module 3 focuses on the design and control processes of manufacturing sterile pharmaceuticals. The challenging environment requires expertise in microbiology and specific control systems. This 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.

18-20 NOVEMBER

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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, they 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

	TAAL LANGUAGE	DAGEN DAYS	DATUM DATE(S) 2025	PRIJS PRICE
<b>LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS</b>				
GMP voor het Middenkader	NL/EN	3	18-20 MARCH (EN) 13-15 MEI 16-18 SEPTEMBER 25-27 NOVEMBER	€ 1956
Deviatie & CAPA Management	NL	1	21 MEI	€ 922
Annex 1 (Contamination Control Strategy)	NL	1	22 MEI	€ 922
Validation Best Practices	NL	1	23 SEPTEMBER	€ 922
Data Integriteit	NL	1	30 SEPTEMBER	€ 922
Good Writing Practices	NL	1	1 OKTOBER	€ 922
Review van Batchdocumentatie	NL	1	7 OKTOBER	€ 922
Management Review	NL	0,5	8 OKTOBER	€ 509
GMP Awareness	NL	1	9 OKTOBER	€ 922
<b>LEVEL 2 ADVANCED SKILLS</b>				
MI to M4 – Quality Management in Pharma and Biotech	EN	13	SEE MODULES	€ 8550
Externe Audits & Zelfinspecties	NL	2	1-2 APRIL 11-12 NOVEMBER	€ 1729
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
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP (BLENDED)	NL	1	20 MEI	€ 795
Module 2 – Quality Management in Drug Development	EN	2	3-4 JUNE	€ 2280
Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing	EN	3	28-30 OCTOBER	€ 2590
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP	NL	2	4-5 NOVEMBER	€ 1729
Module 4 – Quality Management in Manufacturing of Biopharmaceuticals	EN	3	18-20 NOVEMBER	€ 2590
<b>LEVEL 3 EXPERT SKILLS</b>				
GDP Refresher voor de QP/RP	NL	1	2 OKTOBER	€ 922
GMP Update (incl. GDP) (Live en Online)	NL	1	9 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**  
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.

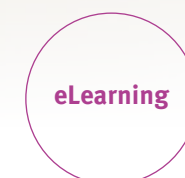
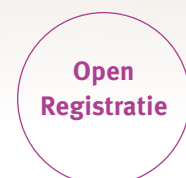


#### Leervormen:

- 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 Kwaliteitsmanagement, GMP & GDP**



## Training & Educatie Programma 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



Pharmaceutical  
Consultancy  
Services

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/pcswornden](http://www.linkedin.com/company/pcswornden)





## LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS

### GMP voor het Middenkader

18-20 MARCH (ENGELSTALIG)  
13-15 MEI  
16-18 SEPTEMBER  
25-27 NOVEMBER

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.

### Deviatie & CAPA Management

21 MEI  
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

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.

### Annex 1 (Contamination Control Strategy)

22 MEI  
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

De nieuwe Annex 1 is inmiddels niet weg te denken uit de farmaceutische industrie. Bedrijven die steriele producten produceren moeten een Contamination Control Strategy hebben. Hoewel Annex 1 diverse aspecten noemt, geeft het weinig aanwijzingen over de opstelling. Onze 1-daagse cursus biedt handvatten voor het opstellen en up-to-date houden van deze strategie, en belicht aspecten van steriele productie.

Deze training is voor iedereen bedoeld die meer wil weten over het produceren van steriele farmaceutische producten en/of mensen die het Contaminatie Controle Strategy document moeten opstellen en/of onderhouden.

### Validation Best Practices

23 SEPTEMBER  
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Een gedegen planmatige aanpak van validatie is noodzakelijk om kwaliteitsrisico's te voorkomen. Bij een onvoldoende robuuste validatie aanpak ontstaan problemen bij registratie of inspecties, maar ook omdat processen niet lopen zoals verwacht. Tijdens deze ééndaagse training ligt de nadruk op; Quality by Design, het opzetten van Design of Experiments, het uitvoeren van risico analyses en hoe je een efficiënt validatie programma opzet en controleert.

Deze training is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie die betrokken zijn bij het ontwerpen, uitvoeren en meewerken aan validatie. Voor validatie-medewerkers, productiemedewerkers, QC, auditors, QA, QP's en managers.



## LEVEL 1 FUNDAMENTAL SKILLS (VERVOLG)

### Data Integriteit

30 SEPTEMBER  
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.

### Good Writing Practices

1 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 die betrokken zijn bij het schrijven of beoordelen van procedures. Met name QA Officers, Subject Matter Experts (SME), afdelingshoofden, managers en documentalisten volgen deze training veelvuldig.

### Review van Batchdocumentatie

7 OKTOBER  
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Het reviewen van batchdocumentatie verloopt niet altijd even soepel. Onduidelijkheden en discussies kunnen de vrijgifte vertragen. Het is dan ook van belang om duidelijke afspraken te maken om review en vrijgifte effectief en efficiënt te laten verlopen. PCS heeft een ééndaagse training ontwikkeld die het proces van batch documentatie en de review van batchdocumentatie behandelt.

Deze training is bestemd voor medewerkers in de farmaceutische industrie die verantwoordelijk zijn voor het reviewen van bijvoorbeeld batchrecords, analytische resultaten en validaties.

### Management Review

8 OKTOBER  
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 doelen 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.

### GMP Awareness

9 OKTOBER  
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Goed begrip van Good Manufacturing Practice (GMP) is essentieel binnen de farmaceutische industrie. Het niet naleven van GMP-richtlijnen kan leiden tot kwaliteitsproblemen, terugroepacties of zelfs schade aan de gezondheid van patiënten. Daarom is het van groot belang dat medewerkers op de hoogte zijn van de basisprincipes van GMP en hun verantwoordelijkheid hierin.

PCS biedt een ééndaagse training aan die de belangrijkste aspecten van GMP belicht. Tijdens deze training wordt ingegaan op de wet- en regelgeving, het belang van kwaliteitscontrole, en de impact van GMP op de dagelijkse werkzaamheden.

Deze training is bedoeld voor alle medewerkers binnen de farmaceutische industrie die betrokken zijn bij productieprocessen, kwaliteitsbewaking, en het naleven van GMP-richtlijnen.



## LEVEL 2 ADVANCED SKILLS

### Externe Audits & Zelfinspecties

1-2 APRIL  
11-12 NOVEMBER  
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Iedere auditor heeft te maken met uitgebreide regelgeving, complexe materie en auditée'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 auditées, 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 (BLENDED)

20 MEI  
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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.

## LEVEL 3 EXPERT SKILLS

### GDP Refresher voor de QP/RP

2 OKTOBER  
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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 besproken.

Niet geschikt als basiscursus.

### GMP Update (incl. GDP)

9 DECEMBER (LIVE EN ONLINE)  
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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

De stof en doelgroep voor de Goede Distributie Praktijken (GDP) cursussen is hetzelfde, de opzet van de training is slechts verschillend.

Deze blended cursus bestaat uit 6-8 uur eLearning (te volgen op een zelfgekozen locatie en tijd) en een klassikaal gedeelte van één dag.

### Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP

4-5 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 van aanwezigheid wordt geaccepteerd door de IGJ als bewijs van opleiding, in combinatie met relevante ervaring als RP. Deze training is volledig klassikaal en bevat geen eLearning component.

Bestemd voor de (toekomstige) Responsible Person of Designated Person (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.

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 netwerkbörrel.

Deze training 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. Lezingen kunnen zowel in het Engels als Nederlands worden gegeven.

Het seminar is ook 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
- Deviatie & CAPA Management

In English:

- What is Data Integrity
- What is GMP & Why do we do it?
- What is GDP & Why do we do it?
- Deviation & CAPA Management
- Change Control, Deviations & CAPAs
- Quality Management in GDP

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

