

Programmreglement zum CAS Quality Manager Pharma der Hochschule für Life Sciences FHNW

vom 15.6.2026

Der Direktor erlässt gestützt auf die Weiterbildungsordnung FHNW vom 3. November 2025 (mit Gültigkeit ab 1.9.2026) folgendes Programmreglement:

Teil 1: Allgemeines

§ 1 Geltungsbereich

Dieses Programmreglement regelt die programmspezifischen Grundlagen für die Zulassung und Aufnahme sowie den Abschluss dieses Weiterbildungsprogramms ergänzend zur Weiterbildungsordnung FHNW vom 3. November 2025 (WBO FHNW).

§ 2 Weiterführende Erlasse

Die Programmleitung legt die programmspezifischen Bedingungen für die Durchführung dieses Programms in den Programmbedingungen gemäss § 2 Abs. 2 WBO FHNW fest.

Teil 2: Programmablauf

§ 3 Zulassung und Aufnahme in das Programm

¹ Für die Zulassung zum Programm gelten folgende Voraussetzungen:

- Tertiär A: Hochschulabschluss (mind. Bachelorabschluss) und mindestens 2 Jahre für die Weiterbildung relevante Praxiserfahrung,
- Tertiär B: Diplom Höhere Fachschule HF, eidg. Höhere Fachprüfung HFP oder eidg. Berufsprüfung BP und mindestens 5 Jahre für die Weiterbildung relevante Praxiserfahrung,
- Personen ohne Tertiär A- oder B-Abschluss können aufgenommen werden, wenn sie folgende Zulassungskriterien kumulativ erfüllen:
 - mindestens 10 Jahre Berufserfahrung in einem für die Weiterbildung relevanten Berufsfeld; davon mind. 5 Jahre in einer Führungs- oder höheren Fachfunktion,
 - ausgewiesene sonstige Qualifizierung (verschiedene nicht-formale, umfangreiche Weiterbildungen oder Teilleistung (>50%) tertiärer Bildungsgrad),
 - Nachweis erworbene Kenntnisse zu wissenschaftlichem Arbeiten oder Bereitschaft diese vorgängig zu erwerben.

² Für die Zulassung müssen folgende Nachweise bzw. Unterlagen eingereicht werden:

Diplom- und Zeugniskopien, relevante Arbeitsnachweise, Lebenslauf, evtl. kurzes Motivationsschreiben.

³ Der Ablauf des Zulassungsverfahrens ist wie folgt:

1. Interessierte reichen ihre Nachweise gemäss Abs. 1 und 2 elektronisch über die Webseite ein. Die jeweiligen Fristen sind auf der Webseite festgelegt.

2. Die Programmleitung prüft die eingereichten Unterlagen und lädt Interessierte gegebenenfalls zu einem persönlichen Gespräch ein.
 3. Die Programmleitung entscheidet über die Zulassung.
- ⁴ Die Verteilung der maximal angebotenen Plätze gemäss Programmbedingungen ergeht aufgrund der Reihenfolge der eingegangenen Anmeldungen.
- ⁵ Ist die Zulassung möglich und kann gemäss den Bedingungen von Abs. 4 ein Platz zugeteilt werden, erfolgt eine schriftliche Mitteilung über die Aufnahme in das Programm. Mit dieser Mitteilung durch die Hochschule wird die Teilnahme am Programm für die Teilnehmenden rechtlich verbindlich (§ 4 Abs. 8 WBO FHNW).
- ⁶ Ist die Zulassung aufgrund Nichterreichen der Anforderungen nicht möglich, ergeht ein Absageschreiben (postalisch oder elektronisch) der Hochschule mit der Möglichkeit, innert 20 Tagen eine anfechtbare Verfügung zu verlangen (§ 4 Abs. 9 WBO FHNW).
- ⁷ Die Änderung, Absage und Verschiebung von Programmen durch die Hochschule für Life Sciences FHNW richtet sich nach § 3 WBO FHNW.

§ 4 Programmaufbau

- ¹ Das Programm umfasst 10 ECTS-Punkte und muss innerhalb von maximal 3 Jahren nach dessen Beginn abgeschlossen werden (§ 9 WBO FHNW). Eine Verlängerung kann von der Programmleitung auf begründetes Gesuch hin bewilligt werden.
- ² In diesem Programm werden folgende Kompetenzen vermittelt:
- a. Regulatorische Anforderungen wie GMP und GDP sicher in die Praxis umsetzen.
 - b. Qualitätswerkzeuge und -methoden erfolgreich einsetzen.
 - c. Prozesse und Daten im Qualitätsmanagement analysieren und verstehen.
 - d. Übergeordnete Zusammenhänge im Qualitätsumfeld erkennen.
 - e. Konkrete Handlungsempfehlungen zur Qualitätsverbesserung im Unternehmen formulieren.
- ³ Der Programmaufbau ergibt sich aus der Programmübersicht gemäss Anhang.

§ 5 Leistungsnachweise und Leistungsbewertungen

- ¹ Zur Kompetenzüberprüfung sind folgende Leistungsnachweise vorgesehen:
- a. 8 Pflichtmodule und Wahlpflichtmodule (8 Tage), Bewertung in 2er Skala (erfüllt/nicht erfüllt),
 - b. Individuelle Zertifikatsarbeit und Präsentation, Bewertung in 2er Skala (erfüllt/nicht erfüllt).
- ² Die detaillierten Modalitäten der Leistungsnachweise sind in den Programmbedingungen geregelt.
- ³ Ungenügende Leistungsnachweise können einmal innerhalb von 2 Jahren wiederholt werden. Die Gebühr für die Wiederholung eines Leistungsnachweises wird in den Programmbedingungen festgelegt.
- ⁴ Für die Anrechnung von gleichwertigen Leistungen gemäss § 6 Abs. 11 WBO FHNW ist unter Beilage sämtlicher Unterlagen, welche für die Beurteilung der Gleichwertigkeit relevant sind, bei der Programmleitung ein begründetes Gesuch einzureichen. Die Programmleitung entscheidet über die Anrechnung.

§ 6 Nachteilsausgleich

Ein Gesuch um Nachteilsausgleich ist mit einer Begründung bei der Programmleitung unter Beilage entsprechender Atteste einzureichen. Der Entscheid über die Gewährung eines Nachteilsausgleichs ergeht durch die Programmleitung mit einer anfechtbaren Verfügung.

§ 7 Programmabschluss

¹ Das Programm ist erfolgreich abgeschlossen, wenn alle vorgeschriebenen Leistungsnachweise gemäss Programmreglement § 5 Abs. 1 mit einer genügenden Bewertung («erfüllt») erbracht wurden.

² Nach erfolgreichem Abschluss des Programms wird das entsprechende Zertifikat «Certificate of Advanced Studies FHNW Quality Manager Pharma» vergeben.

Teil 3: Schlussbestimmungen

§ 8 Inkrafttreten

¹ Dieses Reglement tritt am 1.9.2026 in Kraft.

² Für Weiterbildungsprogramme, deren Durchführung vor Inkrafttreten dieses Reglements begonnen hat, gelten die bisherigen Bestimmungen.

Muttenz, 15.6.2026

Prof. Dr. Falko Schlottig, Direktor der Hochschule für Life Sciences FHNW

Anhang Programmübersicht

Aktuelle Daten und weitere Angaben sind auf der Webseite des Programms zu finden.
Änderungen hinsichtlich Modulbezeichnungen sowie inhaltlicher Aktualisierungen bleiben vorbehalten.

Das Programm setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

8 Pflichtmodule:

- GMP Basistraining (alternativ: GMP Intensiv)
- GMP Dokumentation
- Abweichungen, CAPA und Änderungen
- Hygiene
- Qualifizierung
- Validierung
- Computervalidierung
- FvP Basistraining

Wahlpflichtmodule (8 Tage):

- Zulassung und Variations (1 Tag)
- Quality by Design, ICH Q8–11 (2 Tage)
- Herstellprozesse (2 Tage)
- Batch Record Review und Freigabe (1 Tag)
- GMP und IT-Daten (1 Tag)
- Medizinprodukte (1 Tag)
- Experte für GMP/GDP-Auditing. Regelwerke, Ablauf und Kommunikation (3 Tage)
- GMP im Labor (1 Tag)
- GDP Kompakt (1 Tag)
- Lieferantenqualifizierung (1 Tag)
- GMP Spezial (1 Tag)

Individuelle Zertifikatsarbeit und Präsentation