

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 (BLOCK A) + 5-7 MAY (BLOCK B)

OR

8-9 SEPTEMBER (BLOCK A) + 6-8 OCTOBER (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

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.

27-29 OCTOBER

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.

24-26 NOVEMBER

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

FUNDAMENTAL SKILLS

	TAAL LANGUAGE	DAGEN DAYS	DATUM / DATE 2026	PRIJS PRICE
GMP voor studenten	NL	1	3 NOVEMBER	€ 99
Deviatie & CAPA Management	NL	1	3 JUNI	€ 1197
Annex 1 (Contamination Control Strategy)	NL	1	4 JUNI	€ 1197
Data Integriteit	NL	1	22 SEPTEMBER	€ 1197
Change Control	NL	1	23 SEPTEMBER	€ 1197
Review van Batchdocumentatie	NL	1	24 SEPTEMBER	€ 1197
Out of Specification (OOS)	NL	1	29 SEPTEMBER	€ 1197
Good Writing Practices	NL	1	30 SEPTEMBER	€ 1197
Externe Audits & Zelfinspecties	NL	2	3-4 NOVEMBER	€ 1997
GDP Veterinair	NL	1	5 NOVEMBER	€ 1197
GMP voor ATMP's	NL	1	12 NOVEMBER	€ 1197

ADVANCED SKILLS

MI to M4 – Quality Management in Pharma and Biotech	EN	13	SEE MODULES	€ 9135
Module 1 – Quality Management – the Role of the Qualified Person	EN	5	24-25 MARCH (BLOCK A) + 5-7 MAY (BLOCK B), or 8-9 SEPTEMBER (BLOCK A) + 6-8 OCTOBER (BLOCK B)	€ 3485
GMP voor het Middenkader	NL	3	14-16 APRIL 15-17 SEPTEMBER* 17-19 NOVEMBER	€ 2685
Module 2 – Quality Management in Drug Development	EN	2	19-20 MAY	€ 2495
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP (Blended)	NL	1	2 JUNI	€ 1049
Module 3 – Quality Management in Sterile Manufacturing	EN	3	27-29 OCTOBER	€ 2719
Goede Distributie Praktijken (GDP) ook voor de RP (Klassikaal)	NL	2	10-11 NOVEMBER	€ 1997
Module 4 – Quality Management in Manufacturing of Biopharmaceuticals	EN	3	24-26 NOVEMBER	€ 2719

EXPERT SKILLS

GDP voor de QP/RP Refresher	NL	1	1 OKTOBER	€ 1197
GMP Update (incl. GDP) (Live en Online)	NL	1	8 DECEMBER	€ 1150

* Bij genoeg aanmeldingen wordt de training in het Engels gegeven

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.

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.

Scan de QR-code om te zien welke andere trainingen u nog kunt volgen bij PCS.



Vergroot je impact in Farma en Biotech met PCS Academy Training en Educatie in Kwaliteitsmanagement, GMP & GDP

Open Registratie

eLearning

Intern (In-Company)



PCS Pharmaceutical Consultancy Services

Training & Educatie Programma 2026

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.

SINDE 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

www.pcs-nl.com
www.linkedin.com/company/pcswornden



FUNDAMENTAL SKILLS

NIEUW

GMP voor studenten

3 NOVEMBER
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Good Manufacturing Practice (GMP) vormt de basis voor kwaliteit en veiligheid binnen de farmaceutische en biotechnologische productie. Deze ééndaagse training biedt de ideale brug tussen theorie en praktijk: u maakt kennis met de kernprincipes van GMP en ontdekt hoe kwaliteitsdenken tot leven komt in een echte productieomgeving.

Tijdens de training leert u werken met procedures en documentatie, versiebeheer en logboeken. U krijgt inzicht in kwaliteitscultuur, het signaleren van afwijkingen, OOS/OOT op hoofdlijnen en het toepassen van CAPA-denken. Ook komt aan bod hoe audits en inspecties verlopen en welke rol u daarin speelt.

Deze training helpt u de fundamenten van GMP te begrijpen en direct toe te passen in de praktijk – een solide start voor een loopbaan in de (bio)farmaceutische industrie.

Deviatie & CAPA Management

3 JUNI
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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, BEGRIPPELIJK. RUIJTE OM VRAGEN TE STELLEN. PRETTIGE SFEER. GENOEG PAUZES ”

Annex 1 (Contamination Control Strategy)

4 JUNI
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?

” VOLDEED AAN DE VERWACHTINGEN, LOCATIE PERFECT ”

Data Integriteit

22 SEPTEMBER
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.

NIEUW

Change Control

23 SEPTEMBER
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Een goed ingericht Change Control-proces is cruciaal om kwaliteit, veiligheid en compliance binnen de farmaceutische productie te waarborgen. Tijdens deze ééndaagse training leert u veranderingen effectief te beheren – van initiatie en risicobeoordeling tot uitvoering en nazorg. U krijgt inzicht in rollen en verantwoordelijkheden (proces-eigenaar, QA, Change Control Board), leert zorgvuldig

FUNDAMENTAL SKILLS (VERVOLG)

documenteren voor optimale traceerbaarheid en ontdekt hoe u veelgemaakte valkuilen voorkomt.

Deze training helpt u wijzigingen gestructureerd en conform door te voeren, met behoud van kwaliteit en continuïteit.

Review van Batchdocumentatie

24 SEPTEMBER
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Tijdens deze ééndaagse training leer je wat ervoor nodig is om de review van batch-documentatie 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.

NIEUW

Out of Specification (OOS)

29 SEPTEMBER
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

In de farmaceutische industrie is het correct omgaan met Out of Specification (OOS)-resultaten essentieel voor een betrouwbaar kwaliteitssysteem. Een snelle, maar zorgvuldige beoordeling voorkomt onnodige afkeur, waarborgt productkwaliteit en versterkt compliance met GMP-richtlijnen. Tijdens deze ééndaagse training leert u hoe u OOS-resultaten herkent, onderzoekt en documenteert volgens de geldende regelgeving. U krijgt praktische handvatten voor root cause analyse, effectieve CAPA's en duidelijke communicatie met QA en inspectieautoriteiten. Deze training helpt u OOS-procedures robuust en consistent toe te passen – van eerste verificatie tot dossieropbouw – zodat uw proces inspectiebestendig is en de kwaliteit geborgd blijft.

Good Writing Practices

30 SEPTEMBER
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.

Externe Audits & Zelfinspecties

3-4 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, tijdsbesparend rapporteren én doeltreffend communiceren met auditees, ook in lastige situaties. We gaan in op externe audits (leveranciers en contractnemers), zelfinspecties en remote audits.

NIEUW

GDP Veterinair

5 NOVEMBER
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

Binnen de veterinaire keten is Good Distribution Practice (GDP) cruciaal om de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van diergeneesmiddelen te waarborgen. Van fabrikant tot dierenarts of apotheek: elke schakel draagt verantwoordelijkheid voor het correct opslaan, vervoeren en documenteren van producten. Tijdens deze ééndaagse training leert u hoe u GDP-eisen vertaalt naar de dagelijkse praktijk binnen de veterinaire distributieketen. U krijgt praktische handvatten voor temperatuurbeheer (inclusief cold chain), traceerbaarheid, retouren, klachtenafhandeling en inspectiegereedheid.

Deze training helpt u om GDP-compliance te versterken en draagt bij aan veilige, betrouwbare diergeneesmiddelen voor elke eindgebruiker.

NIEUW

GMP voor ATMPs

12 NOVEMBER
TRAININGSLOCATIE PCS, WOERDEN

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) – zoals cel- en genterapieën – bieden grote kansen voor patiëntenzorg, maar stellen ook extra eisen aan productie en kwaliteit. Door de patiëntspecifieke en vaak aseptische aard van deze therapieën is een grondig begrip van Good Manufacturing Practice (GMP) onmisbaar.

Tijdens deze ééndaagse training leert u hoe u GMP-principes effectief toepast binnen de context van ATMP-productie. U krijgt inzicht in identiteit en traceerbaarheid, materiaalstromen, aseptische handelingen, cleanroomgedrag en omgevingsmonitoring. Ook komen kwalificatie, validatie en release-overwegingen aan bod.

Deze training helpt u GMP te vertalen naar de praktijk van innovatieve, patiëntgerichte therapieën – veilig, conform en van hoge kwaliteit.

ADVANCED SKILLS

GMP voor het Middenkader in de Farmaceutische industrie

14-16 APR / 15-17 SEP / 17-19 NOV
VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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.

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

2 JUNI (BLENDED)
10-11 NOVEMBER (KLASSIKAAL)

VAN DER VALK HOTEL BREUKELEN

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 eindexamen voor bewezen bekwaamheid. Er wordt speciale aandacht besteed aan de rol van de Responsible Person/Designated Person.

Deze training wordt zowel blended als klassikaal aangeboden.



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

EXPERT SKILLS

GDP voor de QP/RP Refresher

1 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 2027 en 2028 besproken.

Niet geschikt als basiscursus.

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

GMP Update

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

Dit jaarlijkse seminar biedt een compleet overzicht van de wijzigingen in de wet- en regelgeving van het afgelopen jaar, en de verwachte wijzigingen in 2027, 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 of jaarlijkse hertraining.

Wij bieden onderwerpen aan als:

- Wat is Data Integriteit?
- Wat is GMP en waarom doen we het?
- Wat is GDP en waarom doen we het?
- Eenvoudige procedures schrijven
- 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.

