

- (I) Master Class / Modulbezeichnung: **Introduction to pharmaceutical process industry**
- (II) Gegenstand: Einführung in die industrielle Entwicklung, Herstellung u. Vermarktung v. Diagnostika, Therapeutika u. Impfstoffen inkl. Forschungs- u. Entwicklungsmethoden, wesentliche pharmazeutische Produkte u. Herstellungsverfahren im Industriemaßstab sw. Marktanalyse u. Ansätze der Strategieentwicklung.
- (III) Zugangsvoraussetzungen: Abgeschlossene Hochschulausbildung (B.Sc. o. B.Eng.). Die Teilnahme ist nur berufs begleitend möglich.
- (IV) Lerninhalte u. Kompetenzen:
 - (i) Verstehen des Pharmamarktes mit seinen Produktionsfaktoren, beteiligten Wirtschaftszweigen sw. Transaktionskosten u. Produktionsregimen.
 - (ii) Erkennen u. Abgrenzen gezielter methodischer Ansätze in der Pharmaforschung (Pharmakognostik, molekulare Ursache-Wirkungsbeziehungen, virtuelle kombinatorische Chemie, Impfstoffe) sw. Erkennen u. Verstehen der Entwicklungs- u. Scale-up-Elemente der Chemosynthese u. biotechnologischen Herstellung von Arzneistoffen.
 - (iii) Erkennen der Aufgaben der Galenik u. Bedeutung der Zulassung; Erkennen der Aufgabe von Hilfs- u. Zusatzstoffen sw. Wechselwirkung mit Alkohol; Erkennen des ethischen Rahmens von Placebos in klinischen Studien; Verstehen der pharmakologischen, klinischen u. epidemiologischen Bewertungskriterien der Wirksamkeit von Arzneimitteln u. ihres Kosten-Nutzen-Verhältnisses in der Arzneimittelzulassung.
 - (iv) Verstehen der wesentlichen pharmazeutischen Produkte u. gesetzlichen Rahmenbedingungen (Arzneimittelrecht, QS / QK) sw. Verstehen u. Anwenden der Produktions- u. Fertigungsverfahren im industriellen Maßstab (Rekombinante Arzneimittel u. Blutpräparate, Mikronisieren, Feste Formen, Flüssige u. Halbfeste Formen, Sterile u. Aseptische Formen, Verpackung. Pharmalogistik).
 - (v) Verstehen der wesentlichen Expressionssysteme u. Methoden des Gentransfers; Erkennen von Forschungsansätzen der Synthetischen Biologie u. Anwenden von einfachen Strukturierungsprinzipien cyberphysikalischer Informationsobjekte unter Berücksichtigung multi-kriterieller Aspekte der Modularisierung; Erkennen u. Verstehen von Marktszenarien u. Anwenden von Flexibilisierungsstrategien in Mehrproduktanlagen.
- (V) Grundlagen u. Literatur:
 - (+) [-ING]: *Project & Validation Master Planning*. (+) Geis: *Die Pharma-industrie - Rückblick, Einblick, Ausblick: Anforderungen (in) einer Prozess-industrie im Wandel*. (+) Kutz u. Wolff (Hrsg.): *Pharmazeutische Produkte und Verfahren*. (+) Ullmann's *Biotechnology and Biochemical Engineering*. (+) Geis: *Macht Wissen nichts? Wissensbilanz der Pharma-zeutischen Industrie*. (+) Fischer u. Breitenbach (Hrsg.): *Die Pharma-industrie*. (+) Chmiel (Hrsg.): *Bioprozesstechnik*. (+) Storhas: *Biover-fahrensentwicklung*.

- (VI) Inhalte u. Vorgehensweise:
 - Seminar 1: Die Pharmaindustrie - Rückblick, Einblick u. Ausblick (8 h);
 - Seminar 2: Der lange Weg zum Arzneimittel - Gezielte Methoden der Pharmaforschung (8 h);
 - Seminar 3: Pharmazeutische Produkte u. industrielle Herstellungsverfahren (16 h);
 - Seminar 4: Pharmaindustrie 4.0 – Die Stunde der Ingenieure (8 h).
 - Referat u. Eigenstudium: Ausgewählte Herstellungsverfahren (24 h) sw. Fallstudien aus der Unternehmensberatung (24 h);
 - Tutorial: Klausurvorbereitung (8 h).
- (VII) Studien- u. Prüfungsleistungen:
 - Klausur mit Fragestellungen zu aktuellen Themen der Industrie (Strategieberatung, „Warning Letter“ von Inspektionsbehörden o.ä.) o. Fallaufgaben aus Arbeitssimulationen zur Stellenbesetzung von Fach- u. Führungskräften (Assessment Center).
- (VIII) Modulhintergrund u. Geltungsbereich:
 - Das Modul ist integraler Bestand der folgenden Master-Class-Reihe (vgl. Abb. unten, rote Markierung).

Course X: Master Class Modules in Biochemical Process Engineering (M.Sc.)					
Course Design:	Semester 1	Semester 2	Semester 3	Semester 4	Semester 5 ff
Subject oriented competencies	Introduction to pharmaceutical process industry	Industrial manufacturing of sterile dosage forms	Bioprocessing 1: Upstream processing	Bioprocessing 2: Downstream processing	Master Theses & Individual Doctorates
Methodological expertise	Sterile process & plant engineering	High hygienic systems design	Industrial process automation	State of the art Bioanalysis	CLUSTER A CLUSTER B CLUSTER C CLUSTER D
	Good Engineering Practice	Advanced facility design & engineering	Fit-For-Purpose & remediation planning	Pharmaceutical in-process & quality control	
Professional leadership skills	Pharmaceutical process validation 1	Pharmaceutical process validation 2	Modern methods in process optimization	Process development & intensification	
	Professional project management 1+2	Project related business transactions	Program & portfolio management	Leadership in modern process industry world	
In-depth modules & advanced studies	Thermodynamics & fluid mechanics	Large biomolecules & biopolymers	Modeling of transport phenomena	Introduction: Genetic & metabolic engineering	Scientific positioning & study design
	Biotechnology: General survey	Immunology & pharmacology	Quality-by-Design & six-sigma-approach	Total Quality & Lean Management	Scientific theses work as project task