



**Hochschule
Biberach.**

Berufsbegleitende Weiterbildung

Certificate of Applied Life Sciences – Biopharmaceuticals

Modulhandbuch

Stand: 26.11.2025

GEFÖRDERT VOM

INNOVET



Bundesministerium
für Bildung, Familie, Senioren,
Frauen und Jugend

DURCHGEFÜHRT VOM

bibb Bundesinstitut für
Berufsbildung

Gefördert als InnoVET PLUS-Projekt aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung, Familie, Senioren, Frauen und Jugend.

Inhalt

1 Modulübersicht.....	2
2 Modulbeschreibungen.....	3
M1 Einführung in die Biotechnologie und Pharmakologie	3
M2 Projektmanagement.....	5
M3 Kommunikation und Führung.....	7
M4 Grundlagen der Bioprozess- und Verfahrenstechnik	9
M5 Rechtsgrundlagen Pharmazie und Qualitätsmanagement.....	11
M6 Data Science.....	13

1 Modulübersicht

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Verteilung der Module und ECTS-Punkte im Verlauf der Weiterbildung:

Module		Workload in Zeitstunden	
Nr.		Wintersemester	Sommersemester
M1	Einführung in die Biotechnologie und Pharmakologie, 5 LP	150	
M2	Projektmanagement, 3 LP	90	
M3	Kommunikation & Führung, 2 LP	60	
M4	Grundlagen der Bioprozess- und Verfahrenstechnik, 5 LP		150
M5	Rechtsgrundlagen Pharmazie Qualitätsmanagement (QM), 3 LP		90
M6	Data Science, 2 LP		60

2 Modulbeschreibungen

M1 Einführung in die Biotechnologie und Pharmakologie

Modul: Einführung in die Biotechnologie und Pharmakologie					
M1	Workload	Studiensemester	Dauer		
	150 h	Wintersemester	1 Semester		
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning, Präsenztag	Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 13,5 h	Selbststudium 136,5h	Credits (ECTS) 5
2	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen zentrale Begriffe, historische Entwicklungen und wirtschaftliche Aspekte der Biotechnologie. Sie verstehen die Grundlagen biotechnologischer Verfahren, Arzneistoffentwicklung, Pharmakologie und Toxikologie. <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können biotechnologische Prozesse und Expressionssysteme analysieren, biopharmazeutische Herstellungsverfahren vergleichen und pharmakologische sowie toxikologische Abläufe auf typische Anwendungsfälle anwenden. Sie sind in der Lage, pharmakokinetische Prozesse, Nebenwirkungen und Arzneimittelinteraktionen zu interpretieren und therapeutische Ansätze zu differenzieren. <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können komplexe biotechnologische, pharmazeutische und toxikologische Sachverhalte verständlich darstellen, adressatengerecht kommunizieren und interdisziplinär diskutieren. <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden sind in der Lage, sich eigenständig in fachliche Fragestellungen der Biotechnologie, Arzneistoffentwicklung und Pharmakologie einzuarbeiten, Informationen kritisch zu bewerten und praxisrelevante Schlüsse ziehen.				
3	Der erste Teil des Moduls vermittelt grundlegende Kenntnisse und Kompetenzen in der Biotechnologie. Die Teilnehmenden verstehen zentrale Begriffe, historische Entwicklungen und wirtschaftliche Zusammenhänge. Weitere Schwerpunkte sind die Prozessstufen biotechnologischer Produktion und die Eigenschaften von Expressionssystemen. Ergänzend erwerben sie Grundlagenwissen in Zellbiologie, Molekularbiologie, Gentechnik und Biochemie, können die Phasen der Arzneimittelentwicklung einordnen und aktuelle Trends bewerten. Im zweiten Teil des Moduls erhalten sie einen fundierten Überblick über die Grundlagen und die historische Entwicklung der Pharmakologie und Toxikologie				

	<p>sowie über die wesentlichen Schritte der Arzneistoffentwicklung bis zur Zulassung. Sie verstehen die Grundprinzipien der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik und setzen sich mit der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Arzneistoffen auseinander. Außerdem befassen sie sich mit toxikologischen Wirkungen, Arzneimittelwechselwirkungen sowie physiologischen Grundlagen und pharmakologischen Therapieansätzen.</p> <p>Inhalte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definitionen wichtiger Begriffe in der Biotechnologie und historische Entwicklung• Wirtschaftliche Bedeutung verschiedener biotechnologischer Produkte und Entwicklungstendenzen in biotechnologischen Industriebereichen• Zellbiologische Grundlagen: Expressionsorganismen in biotechnologischen Herstellungsprozessen• Grundlagen der Molekularbiologie und Gentechnik• Einführung in die Biochemie• Prozessstufen im biotechnologischen Herstellungsprozess• Phasen der Arzneistoffentwicklung bis zur Zulassung• Grundlagen und Geschichte der Pharmakologie und Toxikologie• Grundprinzipien der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik• Toxikologische Wirkungen und Arzneimittelwechselwirkungen• Physiologie und pharmakologische Ansätze
4	<p>Teilnahmevoraussetzungen:</p> <p>keine</p>
5	<p>Prüfungsformen:</p> <p>Klausur</p>

M2 Projektmanagement

Modul: Projektmanagement						
M2	Workload	Studiensemester	Dauer			
	90 h	Wintersemester	1 Semester			
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning		Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 7,5 h	Selbststudium 82,5h	Credits (ECTS) 3
2	<p>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</p> <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen Methoden, Phasen und Instrumente des Projektmanagements, einschließlich klassischer, agiler und hybrider Ansätze. Sie verstehen den Projektmanagement-Lebenszyklus und die Strukturierung von Projekten.</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können Projekte planen, strukturieren, steuern und überwachen sowie Projektpläne und Arbeitspakete erstellen.</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Projektziele und -fortschritte verständlich kommunizieren und mit internen und externen Beteiligten abstimmen.</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können eigenständig Projektkonzepte entwickeln, Abhängigkeiten analysieren und Steuerungsmaßnahmen ableiten.</p>					
3	<p>Das Modul vermittelt grundlegende Kenntnisse und Fähigkeiten im Projektmanagement. Die Teilnehmenden verstehen zentrale Begriffe, Formen und Phasen des Projektmanagement-Lebenszyklus. Sie entwickeln Kompetenzen in der Planung, Steuerung und Überwachung von Projekten, einschließlich Ressourcen- und Ablaufplanung sowie der Nutzung von Projektmanagementsoftware. Darüber hinaus stärken sie ihre Fähigkeiten in Teamarbeit, Meetingorganisation, Delegation und strukturiertem Arbeiten und lernen Zeit- und Selbstmanagement im Projektkontext anzuwenden.</p> <p>Inhalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steuerung von Projekten • Projektkoordination & -konzeption • Formen des Projektmanagement • Phasen des Projektmanagement lifecycle 					

	<ul style="list-style-type: none">• Projektstrukturplanung• Ressourcenplanung• Projektsteuerung und -überwachung• Teamarbeit• Delegation von Aufgaben und Verantwortung• Zeit- und Selbstmanagement
4	Teilnahmevoraussetzungen: keine
5	Prüfungsformen: Kolloquium

M3 Kommunikation und Führung

Modul: Kommunikation und Führung					
M3	Workload	Studiensemester	Dauer		
	60 h	Wintersemester	1 Semester		
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning, Präsenztag	Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 13,5 h	Selbststudium 46,5h	Credits (ECTS) 2
2	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen Grundlagen der Kommunikation, Präsentation und Moderation sowie Führungsaufgaben, -stile und -typen. Sie verstehen Teamdynamiken, Konfliktursachen, Motivationsfaktoren und Problemlösestrategien. <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können Präsentationen und Moderationen professionell durchführen, Feedback konstruktiv geben und Konflikte im Team bearbeiten. Sie können Ziele planen, motivierende Maßnahmen umsetzen und Problemlösungs- und Entscheidungsprozesse steuern. <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können kommunikative Prozesse, Rollenverständnis und Teaminteraktionen adressatengerecht gestalten, kooperativ zusammenarbeiten und wertschätzend kommunizieren. <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können eigenständig Führungsaufgaben übernehmen, die eigene Rolle reflektieren, Teamprozesse analysieren und Lösungen für komplexe Herausforderungen entwickeln.				
3	Das Modul vermittelt grundlegende Fähigkeiten in Kommunikation, Präsentation und Moderation. Die Teilnehmenden lernen, effektiv zu kommunizieren, Körpersprache gezielt einzusetzen, Feedback zu geben und Kritik konstruktiv zu äußern. Sie entwickeln Kompetenzen im Konfliktmanagement, der Teamarbeit und der Zielerreichung. Zudem setzen sie sich mit Führungsaufgaben, Führungsstilen und ihrem Rollenverständnis auseinander, fördern Motivation und nutzen Problemlösetechniken, um Herausforderungen strukturiert zu bewältigen.				
	Inhalte: <ul style="list-style-type: none">• Präsentation und Moderation• Nonverbale Kommunikation und Körpersprache				

	<ul style="list-style-type: none">• Interpersonelle Kommunikation: Sender-Empfänger Modell• Argumentationstechniken• Feedback, Lob, Kritik• Führungsaufgaben, Führungsstil, Führungstypen• Rollenverständnis• Arbeiten im Team• Zielerreichung und Motivation• Konfliktmanagement und Problemlösung
4	Teilnahmevoraussetzungen: keine
5	Prüfungsformen: Kolloquium

M4 Grundlagen der Bioprozess- und Verfahrenstechnik

Modul: Grundlagen der Bioprozess- und Verfahrenstechnik					
M4	Workload	Studiensemester	Dauer		
	150 h	Sommersemester	1 Semester		
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning, Präsenztag		Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 13,5 h	Selbststudium 136,5h
2	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen grundlegende Verfahren der Bioprozess- und Verfahrenstechnik, einschließlich Fermentation, Zellkultur- und Enzymtechnologie sowie Downstream Processing. Sie verstehen die thermodynamischen Grundlagen, Prozessprinzipien und industrielle Anwendungen. <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können technische Prozesse planen, strukturieren und optimieren sowie biotechnologische Produktionsverfahren und Reaktorsysteme analysieren und anwenden. <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Prozessabläufe und technische Inhalte verständlich darstellen und im Team fachlich diskutieren. <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können sich eigenständig in neue Verfahren einarbeiten, Prozessparameter bewerten und Optimierungsansätze ableiten.				
3	Das Modul vermittelt grundlegende Kenntnisse in der Verfahrenstechnik und Bioprozesstechnik für die pharmazeutische Biotechnologie. Es bietet eine Einführung in die Entwicklung, Planung und Optimierung technischer Prozesse. Dabei werden grundlegende Verfahren aus den Bereichen der Chemie, Physik und Mechanik behandelt. Den Teilnehmenden wird ein breiter Überblick über die wichtigsten Verfahrenstechniken vermittelt, die in der Industrie zur Anwendung kommen. Ein zentraler Bestandteil des Moduls ist die Bioprozesstechnik, die sich mit den speziellen Prozessen der biologischen Produktion auseinandersetzt. Hierzu gehören unter anderem Fermentation, Zellkulturtechnologie, Enzymtechnologie sowie das Downstream Processing, das die Gewinnung und Aufbereitung von Produkten nach biologischen Prozessen umfasst. Weiterhin erlernen die Teilnehmenden thermodynamische Grundlagen und thermische und mechanische Trennverfahren. Ein weiterer Fokus des Moduls sind die Bioreaktoren. Die Teilnehmenden erhalten fundierte Kenntnisse über die physikalischen Vorgänge				

	<p>beim Mischen und Rühren in Bioreaktoren, den Bauarten und Bestandteilen von Rührkesseln sowie die Berechnung der Leistungsaufnahme von Rührwerken. Zusätzlich werden Strömungsvorgänge, Wärmeübertragung und Stoffübertragung behandelt, einschließlich Diffusion, Konvektion und Berechnungsansätzen für technische Systeme. Dieses Modul stellt somit eine umfassende Einführung in die wichtigsten Prinzipien der Verfahrenstechnik dar und bereitet die Teilnehmenden auf die praxisorientierte Anwendung der erlernten Konzepte in der Industrie vor.</p> <p>Inhalte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Einführung in die Verfahrenstechnik• Bioprozesstechnik• Thermodynamische Grundlagen von Festkörpern, Flüssigkeiten und Gasen• Grundoperationen der mechanischen und thermischen Verfahrenstechnik• Trennverfahren• Grundlagen, Technologien und Applikationen von Bioreaktoren• Strömungsvorgänge und strömungstechnische Grundlagen• Grundprinzipien der Wärmeübertragung• Grundprinzipien der Stoffübertragung
4	<p>Teilnahmevoraussetzungen:</p> <p>keine</p>
5	<p>Prüfungsformen:</p> <p>Klausur</p>

M5 Rechtsgrundlagen Pharmazie und Qualitätsmanagement

Modul: Rechtsgrundlagen Pharmazie und Qualitätsmanagement						
M5	Workload	Studiensemester	Dauer			
	90 h	Sommersemester	1 Semester			
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning		Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 7,5 h	Selbststudium 82,5h	Credits (ECTS) 3
2	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen Methoden, Phasen und Instrumente des Projektmanagements, einschließlich klassischer, agiler und hybrider Ansätze. Sie verstehen den Projektmanagement-Lebenszyklus und die Strukturierung von Projekten. <i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können Projekte planen, strukturieren, steuern und überwachen sowie Projektpläne und Arbeitspakete erstellen. <i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Projektziele und -fortschritte verständlich kommunizieren und mit internen und externen Beteiligten abstimmen. <i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können eigenständig Projektkonzepte entwickeln, Abhängigkeiten analysieren und Steuerungsmaßnahmen ableiten.					
3	<p>Das Modul vermittelt grundlegende Kenntnisse zu den rechtlichen Rahmenbedingungen und Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung sowie im Qualitätsmanagement. Die Teilnehmenden verstehen die Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Lebensmitteln und kennen zentrale Gesetze und Verordnungen wie AMG, GenTG, GMP und ISO 9000ff. Sie erwerben Kompetenzen in der Qualifizierung und Validierung von Prozessen, der Erstellung und Pflege von Dokumentationen (z. B. SOPs) sowie im Aufbau und der Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems. Zudem erlangen sie grundlegendes Wissen zu Patenten, deren Erteilung und Schutzwirkungen sowie zu den Zuständigkeiten von Behörden in der pharmazeutischen Herstellung.</p> <p>Inhalte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Abgrenzungen (insb. Medizinprodukte, Lebensmittel)• Gesetzliche Grundlagen: AMG, AMNOG, GenTG• Klinische Prüfungen/Anwendungsbeobachtungen (GCPVO)					

	<ul style="list-style-type: none">• Haftung• Good Manufacturing Practice (GMP)• Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung• Qualitätsmanagementsystem und ISO 9000ff.• Qualifizierung und Validierung• Qualifizierungsplanung und Ablauf• Dokumentationsmanagement, Arbeitsanweisungen, Standard Operating Procedure (SOP), Herstellungsanweisungen, Site-Masterfile• Aufrechterhaltung des Qualifizierungsstatus• Behördliche Zuständigkeiten und Einzelvorschriften <p>Patentrecht und Schutzmechanismen</p>
4	Teilnahmevoraussetzungen: keine
5	Prüfungsformen: Kolloquium

M6 Data Science

Modul: Data Science					
M6	Workload	Studiensemester	Dauer		
	60 h	Sommersemester	1 Semester		
1	Lehrveranstaltung(en) Blended-Learning, Präsenztag	Sprache Deutsch	Seminarzeit (Präsenz/Online) 9,5 h	Selbststudium 52,5h	Credits (ECTS) 2
2	Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen: <p><i>Kompetenz Wissen</i> Die Studierenden kennen zentrale Begriffe zu Daten, Datenbanken, Big Data und grundlegenden Analysetools. Sie verstehen Methoden der deskriptiven Statistik und Zusammenhänge zwischen Variablen.</p> <p><i>Kompetenz Fertigkeiten</i> Die Studierenden können Daten strukturieren, analysieren und visualisieren, statistische Kennzahlen berechnen sowie Regressions- und Korrelationsanalysen durchführen.</p> <p><i>Sozialkompetenz</i> Die Studierenden können Analyseergebnisse verständlich darstellen und datenbasierte Erkenntnisse adressatengerecht kommunizieren.</p> <p><i>Selbstständigkeit</i> Die Studierenden können eigenständig Datenanalysen planen, geeignete Tools auswählen und Ergebnisse kritisch interpretieren.</p>				
3	Das Modul vermittelt grundlegende Kenntnisse und Methoden der Data Science. Die Teilnehmenden lernen zentrale Begriffe wie „Daten“ und „Big Data“ kennen, verstehen den Aufbau und die Nutzung von Datenbanken und wenden Tools zur Datenanalyse an. Sie erwerben grundlegendes Wissen in deskriptiver Statistik, einschließlich Mittelwert, Standardabweichung, Regression und Korrelation, und setzen Datenvisualisierungstechniken gezielt ein. Darüber hinaus erhalten sie eine Einführung in die Grundlagen der Künstlichen Intelligenz (KI) und des Machine Learnings, um Daten effizient zu analysieren und praktische Anwendungen zu verstehen. Zusätzlich wird der Ablauf eines Data Science Projekts von der Planung über die Durchführung bis zur Evaluation behandelt.				
	Inhalte: <ul style="list-style-type: none"> • Grundbegriff „Daten“ • Datenbanken • Big Data • Tools zur Datenanalyse 				

	<ul style="list-style-type: none">• Deskriptive Statistik (Mittelwert, Standardabweichung)• Deskriptive und Modell-basierte Analysemethoden• Datenanalyse (Regression, Korrelation, etc.)• Implementierung, Visualisierung und Kommunikation von Analysen• Datenvisualisierungstechniken• Grundlagen der Künstlichen Intelligenz und Machine Learning• Ablauf eines Data Science Projekts
4	Teilnahmevoraussetzungen: keine
5	Prüfungsformen: Kolloquium