

SUPSI

CAS Pharmaceutical Project Management & Regulatory Compliance

Certificate of Advanced Studies

Presentazione

This course provides a comprehensive and structured overview of Project Management methodologies applied to the pharmaceutical and medical device sectors. It integrates regulatory frameworks, quality systems, validation processes, and Agile methods adapted to GxP environments. Through lectures, case analyses, practical exercises, and applied project work, learners gain skills in initiating, planning, executing, monitoring, and closing projects within regulated contexts.

Obiettivi

- Provide a strong foundational understanding of Project Management in regulated pharmaceutical environments.
- Develop the ability to initiate, plan, execute, monitor, and close projects aligned with compliance and quality requirements.
- Strengthen learners' capability to integrate regulatory frameworks into project planning and execution.
- Enhance team management, communication, and leadership skills in cross-functional project settings.
- Enable practical application of Agile and traditional PM methodologies within GxP constraints.
- Cultivate problem-solving and decision-making abilities in complex regulated project scenarios.

Destinatari

The course is primarily aimed at project managers and/or staff within project management teams, but also at contract managers, department heads, officials, and functional managers who work in pharmaceutical production facilities and wish to enhance and consolidate their project management skills in accordance with GMP quality standards.

The course is also aimed at those who have been working for years in other roles within pharmaceutical plants and who wish to pursue a career as a Project Manager in the pharmaceutical sector, thus acquiring all the skills that this position requires.

Requisiti

Those who have obtained a Bachelor's or Master's degree from a university of applied sciences and arts or a university, or from a university of teacher education, and who have proven professional experience in fields related to the courses are eligible for admission to Advanced Studies continuing education courses.

Other suitable candidates may also be admitted, in particular those with a higher vocational education and training qualification. These candidates must also have proven professional experience in a field related to the continuing education program and possess adequate scientific knowledge.

Individuals without a tertiary degree, university diploma, or higher vocational education diploma may be admitted on an exceptional basis through a dossier evaluation procedure.

Competenze

- Lead cross-functional teams using situational leadership and effective communication.
- Identify, assess, and mitigate regulatory, operational, and quality risks.
- Analyze complex project scenarios and propose compliant, sustainable solutions.

Certificato

Certificate of attendance.

Certificate of Advanced Studies SUPSI in Pharmaceutical Project Management & Regulatory Compliance, subject to passing all exams required by the training program.

Crediti di studio ECTS

10 ECTS

Programma

Module 1 - Fundamentals of Project Management in the Pharmaceutical Sector

Module 2 - Regulatory Affairs, Quality & Compliance

Module 3 - Project Initiation & Planning

Module 4 - Quality: Qualification & Validation/Project Execution, Monitoring, Control & Closure

Module 5 - Team Management & Optimization

Module 6 - Agile Project Management in Pharma

Durata

124 hour-lessons

Responsabile/i

Sara Vignati, research and teacher, Department of Innovative Technologies.

Relatore/i

- Teresa Iorfida, Founder, Project Management | Leadership | D&I, Net-W Healthcare & Life Science, Roma
- Laura Castagno, Director, European Regulatory Affairs , VIVUS AG , Zug
- Roberta Frattini, Senior consultant, FRABI Consulting SA
- Carlo Barbera, Pipeline Project Manager, GSK, Siena

Date

Modules 1 - 5

- March 23, 25, 30
- April 14, 16, 21, 23, 28
- May 5, 11, 18, 20, 27
- June 1, 3, 8, 17, 22, 24, 2026

Module 6

- September 15, 17, 22, 24, 29
- October 1, 6, 8, 13, 15, 20, 27, 2026

Orari

5.30 - 9.00 PM

Luogo

The course will be held online.

Costo

CHF 5,600.00

SUPSI Alumni members benefit from a 15% reduction on the registration fee. The reduction is valid if the person can prove that they have already paid the SUPSI Alumni membership fee at the time of registration. The 15% reduction on the registration fee cannot be combined with other discounts.

Osservazioni

Learning Outcomes

Knowledge and Understanding

- Describe core Project Management principles in regulated pharmaceutical environments.
- Understand roles and regulatory functions of EMA, FDA, PMDA, MHRA, and Swissmedic.
- Explain GMP, GxP, ISO 13485, Annex 11, and 21 CFR Part 11 requirements.

Applied Skills

- Develop key project initiation documents: Project Charter, Stakeholder Register, WBS, Gantt charts, and Risk Registers.
- Apply monitoring and control systems such as KPI dashboards and Earned Value Management.
- Execute validation activities (IQ/OQ/PQ, FAT/SAT) and develop URS/SoW documentation.
- Adapt Agile frameworks (Scrum, Kanban) to GxP-regulated environments.

Bloom's Taxonomy Mapping

- Learning Outcome Bloom's Level
- Describe core PM principles in regulated environments. Understand
- Understand regulatory authority functions. Understand
- Explain GMP, GxP, ISO 13485, Annex 11, 21 CFR Part 11. Remember / Understand
- Develop Charter, WBS, Gantt, Risk Register. Apply / Create
- Apply KPIs and Earned Value Management. Analyze / Evaluate
- Execute validation and produce URS/SoW. Apply
- Adapt Agile to GxP environments. Apply / Analyze
- Lead cross-functional teams. Apply
- Identify and mitigate risks. Analyze
- Solve project complexity challenges. Evaluate / Create

Contatti

sara.vignati@supsi.ch

SUPSI, Dipartimento tecnologie innovative
Polo universitario Lugano - Campus Est
Via La Santa 1
CH-6962 Lugano-Viganello
T +41 (0)58 666 65 20
dti.fc@supsi.ch
www.supsi.ch/dti

Termine d'iscrizione

Within March 6, 2026

Link per le iscrizioni

<https://fc-catalogo.app.supsi.ch/Course/Details/1000005068>

Condizioni generali

Iscrizioni e ammissione

Per partecipare a un corso l'iscrizione è obbligatoria e vincolante per il partecipante. L'ammissione ai corsi di lunga durata è tuttavia subordinata alla verifica dei requisiti richiesti dal percorso formativo. Per garantire un buon livello qualitativo, SUPSI può fissare un numero minimo e massimo di partecipanti.

Quota d'iscrizione

Se il corso è a pagamento, la quota di iscrizione è da versare sul conto bancario della Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana (SUPSI):
- Dalla Svizzera, prima dell'inizio del corso, tramite la polizza che verrà inviata con la conferma di iscrizione
- Dall'estero, dopo la conferma d'iscrizione, con bonifico bancario intestato a SUPSI presso la Banca dello Stato del Cantone Ticino, CH-6501 Bellinzona
IBAN CH05 0076 4190 8678 C000C
Swift Code BIC: BSCTCH 22
Clearing 764
Causale: Titolo del corso

Obbligo di pagamento della quota di iscrizione

Il pagamento della quota di iscrizione è da effettuarsi entro 30 giorni dalla data della fattura. La conferma di

iscrizione e la fattura sono trasmesse al partecipante dopo il termine di iscrizione al corso. In casi particolari è possibile richiedere una rateazione della quota d'iscrizione; la richiesta scritta va inoltrata alla segreteria competente entro il termine di iscrizione. Verso la SUPSI il debitore del pagamento della quota è il partecipante, che attraverso l'iscrizione al corso, riconosce espressamente il proprio debito ai sensi della LEF, nonché l'obbligo di pagamento e si impegna al versamento dell'importo dovuto. Se la formazione è finanziata dal datore di lavoro o da un terzo, il partecipante rimane comunque debitore verso la SUPSI fino ad effettivo pagamento della quota da parte del datore di lavoro o del terzo indicato. Al riguardo il partecipante si impegna e si obbliga verso la SUPSI ad assumere il pagamento della quota di iscrizione, nel caso in cui il datore di lavoro o il terzo indicato, non dovesse corrispondere l'importo dovuto. Le disposizioni relative all'obbligo di pagamento non si applicano se i corsi non prevedono il versamento di una tassa.

Annullamenti e rinunce

Nel caso in cui il numero di partecipanti fosse

insufficiente o per altri motivi, SUPSI si riserva il diritto di annullare il corso. In tal caso, gli iscritti saranno avvisati tempestivamente e, se avranno già versato la quota di iscrizione, saranno integralmente rimborsati. Qualora sia il partecipante a rinunciare, quest'ultimo è tenuto al versamento del 50% della quota di iscrizione se notifica l'annullamento:
- nei 7 giorni che precedono l'inizio del corso, se iscritto alla formazione breve (0-9 ECTS)
- nei 21 giorni che precedono l'inizio del corso, se iscritto alla formazione lunga (10-60 ECTS)
Casi particolari possono essere analizzati e decisi con la direzione di dipartimento. In caso di rinunce notificate successivamente ai termini di cui sopra, il partecipante non avrà diritto al rimborso e l'intera quota di iscrizione diverrà immediatamente esigibile. Sono fatte salve eventuali deroghe previste nei regolamenti di ogni singolo corso, alle quali si fa espressamente richiamo. Chi fosse impossibilitato a partecipare può proporre un'altra persona previa comunicazione a SUPSI e accettazione da parte del responsabile del corso. In caso di rinuncia al corso per malattia o infortunio del partecipante, la fattura

inerente la quota di iscrizione potrà essere annullata, a condizione che sia presentato un certificato medico.

Modifiche

SUPSI si riserva il diritto di modificare il programma, la quota di iscrizione e il luogo dei corsi a seconda delle necessità organizzative.

Copertura assicurativa infortuni

I partecipanti non sono assicurati da SUPSI.

Privacy

Il trattamento dei dati avviene nel rispetto della legislazione svizzera (Legge federale sulla protezione dei dati e relativa Ordinanza).

Foro competente

Per eventuali controversie il foro competente è Lugano, che è pure il foro esecutivo ai sensi della LEF (Legge federale sulla esecuzione e sul fallimento). Il diritto applicabile è quello svizzero.