



© Adobe Stock, Aksana Kavaleuskaya

# ZERTIFIKATSPROGRAMM PHARMA-FACHKRÄFTE DER ZUKUNFT MODUL 1: QUALITY & GMP

8. November 2021 bis 2. Februar 2022

Eine Kooperation zwischen der FH Campus Wien, der FH Campus Wien Academy, der PHARMIG und der Pharmig Academy.

Die pharmazeutische Industrie bietet hoch qualitative Arbeitsplätze in vielen Bereichen. In der Neu- oder Nachbesetzung entsprechender Stellen gibt es immer wieder einen Bedarf an entsprechend geschulten Fachkräften, wie zum Beispiel im Herstellungs- und Qualitätsmanagement (Good Manufacturing Practice). Nicht immer können diese Stellen auch entsprechend besetzt werden, wobei der Personalmangel dabei unterschiedliche Qualifikationsstufen betrifft.

Mit der Kooperation der Aus- und Weiterbildungsinstitute sowie der Branchenvertretung soll die Basis dafür gelegt werden, damit die Unternehmen diesen Bedarf in Zukunft gut abdecken können.

## ZIELGRUPPE

- ✓ Einsteiger in den GMP-Bereich, denen Begrifflichkeiten und GMP-Grundwissen vermittelt werden soll
- ✓ Absolvent\*innen anderer Fachbereiche, die Grundkenntnisse für den Pharmabereich erwerben wollen
- ✓ Mitarbeiter\*innen aus Start-ups
- ✓ Alle Mitarbeiter\*innen aus Bereichen für welche GMP-Grundkenntnisse erforderlich sind

SEMINARE	DATUM	PREIS
<b>QUALITÄTSMANAGEMENT IM GMP-UMFELD</b> Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams)	MO., 08.11.2021	€ 725,-* / € 795,-**
<b>GMP BASIS</b> Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams)	DI., 25.01.2022 MI., 26.01.2022	€ 1.380,-* / € 1.445,-**
<b>VERTIEFUNG DER QUALITÄTSSYSTEME – CHANGE CONTROL, DEVIATION MANAGEMENT, CAPA &amp; RISK MANAGEMENT</b> Hybrid (vor Ort in der FH CAMPUS WIEN ACADEMY oder Online mit Zoom)	MO., 31.01.2022 DI., 01.02.2022	€ 1.380,-* / € 1.445,-**
<b>ABSCHLUSSPRÜFUNG</b> Durchgeführt in der FH Campus Wien Academy	MI., 02.02.2022	€ 190,-* / € 210,-**
<b>ALLE 3 SEMINARE (INKL. ABSCHLUSSPRÜFUNG)</b>		<b>€ 3.675,-* / € 3.895,-**</b>

\* Preis für Pharmig-Mitglieder, Absolvent\*innen und Studierende der FH Campus Wien (exkl. MwSt.)

\*\* Preis Regulär (exkl. MwSt.)

# ALLE SEMINARE IM ÜBERBLICK

MO., 08.11.2021  
09:00 – 17:00 UHR

## SEMINAR 1 QUALITÄTSMANAGEMENT IM GMP-UMFELD

### FOKUS:

- ✓ Erklärung des Qualitätsbegriffes
- ✓ Historische Entwicklung der Qualität und des Qualitätsverständnisses
- ✓ Gesetzlicher Rahmen & Guidelines
- ✓ EMA, Europäische Kommission, BASG/AGES, FDA, EDQM (Ph.Eur.), USP, ICH
- ✓ Relevante Medizinprodukte – Vorgaben wie Primärpackmittel u.a
- ✓ Qualitätsmanagement – verschiedene Ansätze (GMP, ISO)
- ✓ Qualitätssysteme, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle
- ✓ GMP (als pharmazeutische Variante QS)

HYBRID VERANSTALTUNG



**Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP**  
Tikopia Consulting



**Ing. Bernhard S. Zoidl**  
Selbständiger Trainer und Berater  
im Bereich GDP

DI., 25.01.2022  
09:00 – 17:00 UHR  
&

MI., 26.01.2022  
09:00 – 17:00 UHR

## SEMINAR 2 GMP BASIS

### FOKUS:

- ✓ Personal
- ✓ Dokumentation / Data Integrity
- ✓ Risikomanagement als integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements
- ✓ Inspektionen & Audits
- ✓ Hygiene
- ✓ Räume / Equipment / Ausrüstung
- ✓ Qualifizierung / Validierung
- ✓ Herstellung
- ✓ Qualitätskontrolle
- ✓ Lagerung / Vertrieb

HYBRID VERANSTALTUNG



**DI Claudia Koban**  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



**Ing. Manuel Suhrada, MSc**  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

MO, 31.01.2022  
09:00 – 17:00 UHR  
&

DI., 01.02.2022  
09:00 – 17:00 UHR

## SEMINAR 3 VERTIEFUNG DER QUALITÄTSSYSTEME

Change Control, Deviation Management, CAPA & Risk Management

### FOKUS:

- ✓ Risk Management (ICH Q9, FMEA, HACCP u.v.m.)
- ✓ Change Control (Änderungen)
- ✓ Deviation Management (Abweichungen)
- ✓ CAPA

HYBRID VERANSTALTUNG



**Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP**  
Tikopia Consulting



**Ing. Bernhard S. Zoidl**  
Selbständiger Trainer und Berater  
im Bereich GDP

MI, 02.02.2022

## ABSCHLUSSPRÜFUNG

VERANSTALTUNGSORT:  
FH CAMPUS WIEN ACADEMY

Die Teilnahme an allen drei Seminaren des 1. Moduls "Quality & GMP" ist Voraussetzung.

## ABSCHLUSS

Nach jedem Seminar erhalten Sie eine schriftliche Teilnahmebestätigung ausgehändigt.

Nach positiver Absolvierung der Abschlussprüfung erhalten Sie das gemeinsame Zertifikat der Pharmig Academy & der FH Campus Wien Academy.

## ANMELDUNG & VERANSTALTUNGSORT

Die Seminare können **einzel**n oder als **gesamtes Modul** gebucht werden.

Die Anmeldungen erfolgen entweder auf der **Website der Pharmig Academy** oder auf der **Website der FH Campus Wien Academy**.

Bitte beachten Sie, dass die Seminare an **unterschiedlichen Standorten** stattfinden.

### PHARMIG ACADEMY

Operngasse 6/6, 1010 Wien  
office@pharmig-academy.at  
www.pharmig-academy.at

### FH Campus Wien

Favoritenstraße 226, 1100 Wien  
academy@fh-campuswien.ac.at  
www.campusacademy.at