

ZIELGRUPPEN

- ✓ Apotheker:innen
- ✓ Bürobetriebe
- ✓ Großhandel
- ✓ Hersteller:innen
- ✓ Lohnlabor Mitarbeiter:innen
- ✓ Vertrieb
- ✓ Zulieferer
- ✓ Dienstleister in der Pharmaindustrie

ABSCHLUSS

Nach jeder Veranstaltung erhalten Sie eine schriftliche Teilnahmebestätigung per Mail zugesendet. Nach Absolvierung aller Module eines Zertifikatslehrgangs erhalten Sie ein entsprechendes Zertifikat der PHARMIG ACADEMY

REFERENT:INNEN IM ÜBERBLICK



Mag. pharm. Doris Enickl
Site Quality Head, Corza Medical



DI Claudia Koban
Head Quality Assurance,
Boehringer Ingelheim



Ing. Manuel Suhrada, MSc
Head of Quality RCV Pharma,
Boehringer Ingelheim



Dipl. Ing. (FH) Angelika Prenninger
Senior QMS Manager, Corza Medical



Ing. Bernhard S. Zoidl
Trainer und Berater im Bereich
GDP & Leadership

STORNIERUNG / RÜCKTRITT

Informationen zu Rücktritt, Umbuchung und Stornobedingungen finden Sie in unseren AGB. Diese stehen Ihnen online oder auf Anfrage zur Verfügung.

- >> [AGB](#)
- >> [AGB Privatperson](#)

KONTAKT

PHARMIG ACADEMY | Verein zur Fortbildung im Gesundheitswesen

Operngasse 6/6, 1010 Wien T: +43 664 2379 566

www.pharmig-academy.at | office@pharmig-academy.at



ZERTIFIKATSLEHRGANG QUALITÄTSMANAGEMENT (QM) & GxP: Kompetent handeln im regulatorischen Umfeld

28. Jänner 2026 bis 23. April 2026

PROFITIEREN SIE VOM WISSEN UNSERER EXPERT:INNEN!

In 6 Modulenerwerben Fach- und Führungskräfte aus allen Bereichen der pharmazeutischen Lieferkette fundiertes Wissen über **Qualitätsmanagement**. Unser Zertifikatslehrgang vermittelt praxisnah die wichtigsten **GxP**-Grundlagen und gibt Sicherheit für bevorstehende Audits und Inspektionen.



MODULE IM ÜBERBLICK	ORT	DATUM	PREISE	
			Regulär	Pharmig-Mitglieder
MODUL 1: Qualitätsmanagement verstehen : Einstieg in regulatorische Sicherheit und Effizienz	Hybrid	28.01.2026	€ 989*,- / € 899*,-	
MODUL 2: Qualitätsmanagement in der Praxis : Qualität, Compliance und kontinuierliche Verbesserung sicherstellen	Hybrid	11.02.2026	€ 989*,- / € 899*,-	
MODUL 3: Auditfit! Erfolgreich durch Audits und Inspektionen mit System und Selbstsicherheit	Hybrid	26.02.2026	€ 989*,- / € 899*,-	
MODUL 4: GDP & Logistik : Sichere Lagerung und Distribution in der pharmazeutischen Supply Chain	Hybrid	12.03.2026	€ 989*,- / € 899*,-	
MODUL 5: GMP für die Produktion : Wissen aus der Praxis für sichere Herstellprozesse	Hybrid	08.04.2026	€ 989*,- / € 899*,-	
MODUL 6: GMP im Labor : Wissen aus der Praxis für Qualitätskontrolle und Mikrobiologie	Hybrid	23.04.2026	€ 989*,- / € 899*,-	

*Preis exkl. MwSt.



ALLE MODULE IM ÜBERBLICK

MODUL 4 GDP & Logistik: Sichere Lagerung und Distribution in der pharmazeutischen Supply Chain

12.03.2026
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Rechtliche Grundlagen (AMBO, EU, GDP-Guideline,...)
- ✓ GDP-Verantwortlichkeiten in der Organisation
- ✓ Quality Management System im Pharma Supply Chain Management
- ✓ Temperaturgeführte Transporte
- ✓ Outsourcing - ausgelagerte Tätigkeiten
- ✓ GDP-Ausrichtung der SC-Organisation
- ✓ Abweichungsmanagement
- ✓ Typische GDP-Findings bei Audits und Inspektionen

MODUL 5 GMP für die Produktion: Wissen aus der Praxis für sichere Herstellprozesse

08.04.2026
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Personal
- ✓ Dokumentation & Data Integrity
- ✓ Risikomanagement
- ✓ Qualifizierung & Validierung
- ✓ Räume, Ausrüstung & Startmaterialien
- ✓ Computerisierte Systeme
- ✓ Ausgelagerte Aktivitäten
- ✓ Verpackung & Materialmanagement

MODUL 6 GMP im Labor: Wissen aus der Praxis für Qualitätskontrolle und Mikrobiologie

23.04.2026
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Personal
- ✓ Dokumentation & Data Integrity
- ✓ Musterzug
- ✓ Technischer Transfer von Testmethoden
- ✓ Risikomanagement
- ✓ Inspektion & Audits
- ✓ Räume / Ausrüstung / Equipment
- ✓ Contamination Control Strategie

MODUL 1 QM verstehen: Einstieg in regulatorische Sicherheit und Effizienz

28.01.2026
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Rechl. Grundlagen – welche Voraussetzungen gelten für Pharmaunternehmen, Großhändler, Dienstleister, Lieferanten, usw. in AT/EU/weltweit?
- ✓ Welche regulatorischen Grundlagen gelten für Arzneimittel, Medizinprodukte ISO vs. GxP
- ✓ Grundelemente des Quality Management System (QMS)
- ✓ Organisation und Kosten
- ✓ Risikoanalyse
- ✓ Unterschiede Qualifizierung vs. Validierung – was ist zu qualifizieren | zu validieren?
- ✓ Einbindung von externen Dienstleistern (Verträge, usw.)

MODUL 2 QM in der Praxis: Qualität, Compliance und kontinuierliche Verbesserung sicherstellen

11.02.2025
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Dokumentation als Grundlage für Traceability
- ✓ Durchführung von wirksamen Schulungen
- ✓ Integration von Risk Management in pharmazeutischen Prozessen
- ✓ Anforderungen an und Umsetzung von QMS:
 - Change Control
 - Deviation Management
 - CAPA
 - Complaints / Recall
- ✓ AI im GMP

MODUL 3 Auditfit! Erfolgreich durch Audits und Inspektionen mit System und Selbstsicherheit

26.02.2025
09:00-17:00 Uhr

FOKUS:

- ✓ Grundlagen und Definition
- ✓ Regulatorischer Rahmen
- ✓ Auditarten
- ✓ Rollen und Verantwortlichkeiten
- ✓ Auditmanagement
- ✓ Verhalten im Audit
- ✓ Kommunikation im Audit
- ✓ Umgang mit Herausforderungen