



© Adobe Stock, Aksana Kavaleuskaya

ZERTIFIKATSPROGRAMM PHARMAZEUTISCHES QUALITÄTSMANAGEMENT MODUL 1: PHARMA GMP SPECIALIST

19. Jänner bis 08. Februar 2023

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
QUALITÄTSMANAGEMENT IM GMP-UMFELD Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams)	DO., 19.01.2023	€ 795,-* / € 875,-**
GMP BASIS Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams)	MI., 25.01.2023 DO., 26.01.2023	€ 1.520,-* / € 1.670,-**
VERTIEFUNG DER QUALITÄTSSYSTEME – CHANGE CONTROL, DEVIATION MANAGEMENT, CAPA & RISK MANAGEMENT Hybrid (vor Ort in der CAMPUS WIEN ACADEMY oder Online mit Zoom)	MO., 06.02.2023 DI., 07.02.2023	€ 1.520,-* / € 1.670,-**
ABSCHLUSSPRÜFUNG Durchgeführt in der CAMPUS WIEN ACADEMY	MI., 08.02.2023	€ 210,-* / € 230,-**
ALLE 3 SEMINARE (INKL. ABSCHLUSSPRÜFUNG)		€ 4.045,-* / € 4.445,-**

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

** Preis Regulär (exkl. MwSt.)

ALLE SEMINARE IM ÜBERBLICK

DO., 19.01.2023
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)

Veranstaltungsort:
Pharmig Academy



Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP
Tikopia Consulting



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

MI., 25.01.2023
09:00 – 17:00 UHR
&

DO., 26.01.2023
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

Veranstaltungsort:
Pharmig Academy



DI Claudia Koban
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



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

MO., 06.02.2023
09:00 – 17:00 UHR
&

DI., 07.02.2023
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

Veranstaltungsort:
Campus Wien Academy



Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP
Tikopia Consulting



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

MI., 08.02.2023

Veranstaltungsort:
Campus Wien Academy

ABSCHLUSSPRÜFUNG

Die Teilnahme an allen drei Seminaren des 1. Moduls "Pharma GMP Specialist" 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 Campus Wien Academy.

ANMELDUNG & VERANSTALTUNGS-ORT

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 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 222, 1100 Wien
academy@fh-campuswien.ac.at
www.campusacademy.at