

QMS

SELLEMOND

GMP-Allrounder

Die Gute Herstellungspraxis von A bis Z

11. - 13.03.2020





- Sie wollen sich ein breites GMP-Wissen aneignen?
- Sie haben GMP-Erfahrung und möchten sich über GMP-Erfordernisse aus anderen Abteilungen informieren und die GMP-Zusammenhänge kennen lernen?
- Sind Sie Techniker oder Planer und betreuen, messen oder bauen GMP-Facilities?

...dann sind Sie bei unserem Seminar genau richtig!

- Der Kurs vermittelt kompaktes Wissen über alle GMP-relevanten Themen.
- Drei Seminartage lang haben Sie die Möglichkeit, die Themen mit erfahrenen Experten aus der Pharmaindustrie in **THEORIE UND PRAXIS** zu vertiefen, Erfahrungen auszutauschen und Fachdiskussionen zu führen.
- Sie lernen die GMP in ihrer Gesamtheit kennen.



SEMINARINHALTE

(Vorkenntnisse sind nicht erforderlich)

TAG 1

- Ziel und Zweck der GMP
- Arzneimittelregulierung
- Pharmazeutische Grundbegriffe
- Pharmazeutisches Q-System
- Personal
- Dokumentationsvorschriften
- Inspektionen

TAG 2

- Räume und Ausrüstung
- Qualifizierung
- Validierung
- Herstellung
- Qualitätskontrolle und Marktfreigabe
- Dokumente

TAG 3

- Hygieneanforderungen
- Hygienemonitoring
- Personalhygiene
- Produktionshygiene

DER SCHLÜSSEL ZUM ERFOLG LIEGT IM TUN,...

...das ist der Grund warum wir die „Übungsfirma“ für unsere GMP-Schulungen entwickelt haben.
Hier einige Rückmeldungen unserer SeminarteilnehmerInnen.

“

- *Die Übungsfirma hat viel zum Verständnis der Seminarinhalte beigetragen. Ohne die virtuelle Firma würden viele Fragen nicht auftauchen. So hatten wir viele interessante Diskussionen.*
- *Guter thematischer Aufbau der Seminareinheiten / Kursinhalte; vor allem die sehr interaktive, praxisnahe Abhaltung der Kurse inkl. Anwendung von gelernten Kursinhalten in den Workshops hat mir sehr gefallen.*
- *Alle waren sehr kompetent, engagiert, haben mit Leichtigkeit den Inhalt vermittelt. Ich war sehr zufrieden mit den äußerst sympathischen TrainerInnen*
- *Die Seminaratmosphäre war super, man hat sich gleich mit den Seminarteilnehmern und den Vortragenden wohl gefühlt.*
- *Danke für die netten Tage in Wien mit diesem netten Team!*

KURSTERMINE / KURSgebÜHREN / KURSunterLAGEN

- Tag A
- Val
- Val

Die Kursgebühr für die drei Seminartage beträgt 1.925,- exkl. Mwst. In den Kursgebühren sind die Seminarverpflegung und die elektronischen Seminarunterlagen enthalten. Wollen Sie die Kursunterlagen in Papierform erhalten, berechnen wir € 30,- Druckkosten zusätzlich. Sie erhalten ein Teilnahmezertifikat.



- Alexander Kraft / PU - Head Omnitrope DP, Sandoz Schafftenau
- Bernhard Adamitsch / Head QA, Dragenopharm Tittmoning
- Florian Jesacher / ESO QA Lead Aseptics, Sandoz Kundl
- Michelle Schoeser / Global Quality Microbiologist, Global Sandoz
- Moderation: Sieglinde Sellemond / Geschäftsführung Fa. QMS SELLEMOND



VERANSTALTUNGSORT / ÜBERNACHTUNG / PARKEN

- Hotel Schani am Hauptbahnhof, Karl-Popper-Straße 22, 1100 Wien, Tel. +43 1 9550715
- Sollten Sie Zimmer im Hotel Schani benötigen, **können Sie hier die Reservierung elektronisch vornehmen.** Sie erhalten die BESTOFSCHANI Konditionen. Frühstück ist in diesem Preis nicht inkludiert, kann aber mit nur einem Klick zu € 13,00 pro Person/Tag hinzugefügt werden.
- Parken im 10. Bezirk ist kostenpflichtig. Alternativ können Sie in der hoteleigenen Parkgarage um € 12, -- / 24 Stunden parken.



ANMELDUNG UND KONTAKT

- Anmeldung: elektronisch unter WWW.SELLEMOND.COM oder per Mail unter TRAINING@SELLEMOND.COM
- Anmeldeschluss ist eine Woche vor Kursbeginn. Bitte beachten Sie, dass die Kursplätze begrenzt sind.
- Kontakt: OFFICE@SELLEMOND.COM oder +43 676 5 33 09 00



ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

- *Zahlungsbedingungen: Zahlung ohne Abzug innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.*
- *Teilnahmeberechtigung: ab Eingang der Zahlung.*
- *Stornierung: eine Stornierung ist schriftlich vorzunehmen. Die Bearbeitungsgebühren richten sich nach dem Eingangsdatum der Stornierung.*
- *Bearbeitungsgebühren bei Stornierung:*
 - *ab zwei Wochen vor Kursbeginn werden 20% der Kursgebühr verrechnet.*
 - *ab einer Woche vor Kursbeginn werden 100% der Kursgebühr verrechnet.*
 - *Bei Nichtteilnahme am Kurs ohne schriftliche Stornierung wird die volle Kursgebühr eingehoben.*
- *Bei Verhinderung an der Teilnahme kann eine Ersatzperson ohne zusätzliche Kosten am Kurs teilnehmen.*
- *Der Veranstalter behält sich vor, bei nicht ausreichender Buchungslage zum Zeitpunkt des Anmeldeschlusses oder aus organisatorischen oder anderen Gründen die Veranstaltung abzusagen. Bis dahin geleistete Zahlungen an den Veranstalter werden in voller Höhe rückerstattet.*
- *Der Veranstalter behält sich Referentenänderungen vor.*

NEUE WEGE IN DER GMP-WISSENSVERMITTLUNG

GMP ist ein spannendes Thema. Das beweisen wir mit unserem Seminarkonzept: Zentrales und wichtigstes Unterrichtsmedium in unseren GMP-Seminaren ist die Übungsfirma, ein simuliertes und virtuell dargestelltes GMP-Produktions-Unternehmen. Im Übungsmodell sind Räume, Ausrüstung, betriebliche Abläufe und Anforderungen einem realen GMP-Betrieb nachgebildet.



Ziel der Trainingsmethode „Übungsfirma“ ist das praktische Erproben, Festigen und Reflektieren des vorab Gelernten anhand von konstruierten Fallbeispielen aus der Übungsfirma. Die unmittelbare praktische Umsetzung des Gelernten trägt zum Verständnis und zur Festigung der vermittelten Inhalte bei. So wird Theorie spannend.



LERNEN – ÜBEN – VERSTEHEN – ANWENDEN

Nachhaltiges Lernen ist ohne Üben nicht möglich. Anhand ausgewählter Aufgaben werden die theoretischen Lerninhalte angewendet. Basis für die Workshop-Themen bilden Aufgabenstellungen aus der Übungsfirma, wodurch ein direkter Anwendungsbezug auf praktische Herausforderungen aus dem beruflichen Alltag der TeilnehmerInnen hergestellt werden kann. Die Reflexion und Diskussion der Workshop-Ergebnisse ist fixer Bestandteil der Unterrichtseinheiten. Der Methodenmix garantiert eine sehr hohe Praxisrelevanz der Seminare.



DER MAXIMALE LERNERFOLG

Die „Übungsfirma“ verbindet Theorie und Praxis. Durch die unmittelbare praktische Umsetzung der gelernten theoretischen Inhalte wird das Wissen gefestigt. Häufig tauchen im Rahmen der Workshops Fragen bzw. Unklarheiten auf, welche thematisiert und aufgeklärt werden können. Erfahrungsgemäß motiviert die aktive Arbeit in Gruppen, Erfahrungen werden ausgetauscht und Diskussionen kommen in Gang. Der Lerneffekt ist bei der dualen Methodik im Vergleich zum Frontalunterricht deutlich erhöht.



THEORIE WIRD LEBENDIG

Der Unterricht ist mehr als nur trockene Theorie. Die Theorie wird mit der Praxis verbunden, das ist interessanter, macht mehr Spaß und ist dadurch wesentlich nachhaltiger. Die Unternehmenssimulation ist ein effektives Instrument um den Unterricht realitätsnah und interessant zu gestalten. Der Methodenmix macht die GMP zum spannenden Thema.

QMS SELLEMOND
Puchsbaumgasse 1C - TOP 6.5
Austria - 1100 Wien

www.sellemond.com
+43 676 533 09 00
office@sellemond.com

Grafik Design - 3D Animation
Philipp Parger
www.philipp-parger.com