

IHR NUTZEN

In diesem Workshop lernen Sie die Werkzeuge und Methoden zur Erstellung von professionellen Risikoanalysen und Risikobewertungen im GDP/GSP-Umfeld kennen. Der Schwerpunkt liegt in der Betrachtung der „last mile“. Praxis- und Übungsbeispiele geben einen Überblick über die organisatorischen und technischen Möglichkeiten, Herausforderungen und Fallstricke.

Lernen Sie typische „GDP-Risiken“ sowie deren Vermeidung, Minimierung und Akzeptanzkriterien kennen.

REFERENTEN



DI Dr. Daniel Dangl

Leiter Kundenmanagement AMVS – Austrian Medicines Verification System



Ing. Bernhard S. Zoidl

Selbständiger Trainer und Berater im GDP-Bereich

ZIELGRUPPE

- ✓ Qualifizierungs-/Validierungsbeauftragte
- ✓ Supply Chain Mitarbeiter
- ✓ QM/QS-Verantwortliche
- ✓ Gewerbe- und handelsrechtlicher Geschäftsführer
- ✓ Logistikdienstleister

SEMINARINHALT

- ✓ Was bedeuten QRM und der risikobasierte Ansatz für die Qualifizierung und Validierung von Transportmitteln und Transportverpackungen?
 - Definition und regulatorische Grundlagen (AT, EU)
 - QRM – eine organisatorische Herausforderung
 - Prinzipien des QM
 - Werkzeuge und Methoden des Risikomanagements (Fokus FMEA)
- ✓ Was bedeutet QRM für eine Qualifizierung, bzw. Transportprozessvalidierung eines Unternehmens?
Was erwartet die Behörde?
 - QRM als Teil der Prozessvalidierung
 - Mapping der Prozesse: Kenntnis der eigenen Supply Chain und Rolle der Dienstleister
- ✓ Wie erfolgt die Erstellung einer Risikoanalyse im GDP-Umfeld und welche Methode & Werkzeuge werden zur Risikobewertung verwendet?
 - Risikomanagementprozess – ICH Q9
 - Identifizierung der Risiken und Fehler; Schwerpunkt „last mile“
 - Risikobewertung: Bedeutung, Auftretens- und Entdeckungswahrscheinlichkeiten
 - Risiko und Fehlerreduktion
 - Akzeptanzkriterien
- ✓ Die Richtlinie 2011/62/EU (Serialisierung,...) zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die Lieferkette
- ✓ Übungsbeispiele, Gruppenarbeiten, Diskussion und Austausch

Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren und der Transportprozess ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements zu validieren: AMBO §30, Abs.10

Intensivseminar inkl. Workshop

RISIKOMANAGEMENT IN DER PHARMA SUPPLY CHAIN FÜR HERSTELLER, GROSßHÄNDLER, DIENSTLEISTER

17. April 2018, 09:00 – 17:00 Uhr,
PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at


**MAX. 16
TEILNEHMER**

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

TEILNEHMERBEITRAG

EUR 690,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

EUR 760,- Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

ADRESSE & KONTAKT



PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

office@pharmig-academy.at

Georgina Novak | +43 1 4060290-43

georgina.novak@pharmig-academy.at

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter. Alle Angaben ohne Gewähr. Irrtümer und Änderungen vorbehalten.

www.pharmig-academy.at



PHARMIG
ACADEMY
AM PULS. ✓

Intensivseminar inkl. Workshop

Risikomanagement in der Pharma Supply Chain für Hersteller, Großhändler, Dienstleister

17. April 2018, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

FOKUS

- ✓ Überblick über die gesetzlichen Anforderungen (AT & EU)
- ✓ Risiken in der „last mile“. Typische GDP-Risiken, deren Vermeidung bzw. Minimierung
- ✓ Einblicke in Methoden und Werkzeuge zur Erstellung von Risikoanalysen und der Risikobewertung im GDP-Umfeld
- ✓ FMEA – als klassisches GRM-Werkzeug
- ✓ Praxis- und Übungsbeispiele

www.pharmig-academy.at