

Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 1: Basiskurs Qualitätsmanagement (GM) im Pharma Umfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

ANMELDUNG

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

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

Georgina Novak | +43 1 4060290-43
georgina.novak@pharmig-academy.at

Alexandra Lakits | +43 1 4060290-42
alexandra.lakits@pharmig-academy.at



Quality First - Zertifikatslehrgang

Modul 1: Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Donnerstag, 28. März 2019, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus

- ✓ Rechtliche Grundlagen
- ✓ Regulatorische Grundlagen
- ✓ Grundelemente des QMS (Quality Management System)
- ✓ Risikoanalyse
- ✓ Unterschiede Qualifizierung vs. Validierung
- ✓ Best Practice Beispiele

Ihr Nutzen

In diesem Modul bekommen Sie einen präzisen Überblick über die rechtlichen Grundlagen des Qualitätsmanagements (QM) im Pharmaumfeld und können die Erfordernisse für Ihren Betrieb, Ihre Produkte oder Dienstleistungen klar zuordnen. Sie lernen die Begrifflichkeiten zu unterscheiden, welche regulatorischen Grundlagen in welchem Bereich anzuwenden sind und verstehen die Bedeutung des „risikobasierten Ansatzes“. Anhand von Praxisbeispielen wird Ihnen gezeigt, wie Sie ein entsprechendes QM-System aufsetzen, optimieren und ständig audit- und inspektionsbereit halten.

Wenn Sie Dienstleister oder Zulieferer für den pharmazeutischen Bereich sind, wird Ihnen gezeigt, wie Sie den Spagat zwischen der GxP- und der ISO-Welt meistern.

Nach der Teilnahme an allen zwei Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referenten



Mag. Doris Enickl
Leitung Qualitätssicherung,
Qualified Person |
Fresenius Kabi Austria GmbH



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

Weiteres Modul

Modul 2:
Kundenaudits & Behördeninspektionen:
Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand
Donnerstag, 25. April 2019, 09:00-17:00 Uhr

Seminarinhalt

- ✓ Rechl. Grundlagen – welche Voraussetzungen gelten für Pharmaunternehmen, Großhändler, Dienstleister, Lieferanten,... in AT/EU/weltweit?
- ✓ Welche regulatorischen Grundlagen gelten für Arzneimittel, Medizinprodukte ISO vs. GxP,...
- ✓ Grundelemente des QMS (Quality Management System)
- ✓ Organisation und Kosten
- ✓ Was versteht man unter dem „risikobasierten Ansatz“ und wie führe ich eine Risikoanalyse durch?
- ✓ Unterschiede Qualifizierung vs. Validierung – was ist zu qualifizieren | zu validieren?
- ✓ Einbindung von externen Dienstleistern (Verträge, ...)
- ✓ Best Practice Beispiele

Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - Dienstleister (Logistiker, Distributeure, Lagerhalter, Softwareanbieter, ...)
 - Lieferanten, die verstehen wollen, welche Qualitätsanforderungen und Normen angewendet werden
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen