

ONline-Seminar mit Praxisbeispielen

## Risikomanagement in der Pharma Supply Chain - für Hersteller, Großhändler und Dienstleister

Von der Beschaffung, Herstellung bis zur Last-Mile-Distribution

Dienstag, 30. Juni, 09:00 – 11:20 Uhr & 14:00 – 16:20 Uhr

Mittwoch 1. Juli 2020, 09:00 – 11:20 Uhr

Online Veranstaltung mit Microsoft Teams

### 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.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 725,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)  
**EUR 795,-** Regulär (exkl. MwSt)  
inkl.: Seminarunterlagen als PDF

### Adresse & Kontakt

#### PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290 - 42  
alexandra.lakits@pharmig.at

**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290 - 43  
georgina.novak@pharmig.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](http://www.pharmig-academy.at)



ONline-Seminar mit Praxisbeispielen

## Risikomanagement in der Pharma Supply Chain - für Hersteller, Großhändler und Dienstleister

Von der Beschaffung, Herstellung bis zur Last-Mile-Distribution

Dienstag, 30. Juni, 09:00 – 11:20 Uhr & 14:00 – 16:20 Uhr

Mittwoch 1. Juli 2020, 09:00 – 11:20 Uhr

Online Veranstaltung mit Microsoft Teams

### Fokus:

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

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

## Ihr Nutzen

In diesem Seminar lernen Sie die Werkzeuge und Methoden zur Erstellung von professionellen Risikoanalysen und Risikobewertungen im Supply Chain Umfeld (GDP/GSP) kennen. Der Schwerpunkt liegt in der Betrachtung der Beschaffung sowie der „last mile“.

Praxisbeispiele geben einen Überblick über die organisatorischen und technischen Möglichkeiten, Herausforderungen und Fallstricke.

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

Lernen Sie, wie diese Werkzeuge Störungen in der Supply-Chain vermeiden und minimieren können – besonders für herausfordernde Situationen wie derzeit.

## Referent



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

Ehemaliger Senior-Director-SCM bei Nycomed/Takeda und Leiter der Großhandelslogistik bei Richter Pharma

### Zielgruppe

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

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

## 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 bedeuten QRM und der risikobasierte Ansatz für die Beschaffung – insbesondere in der aktuellen Situation?
  - Wie können Störungen in der Supply Chain vermieden / minimiert werden?  
(Stichwort: Single Sourcing, Sourcing aus Indien, China, ...)
- ✓ 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 Methoden & 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



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

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)