



ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMA QUALITY INTENSIV

08. März 2023 & 10. Mai 2023

PROFITIEREN SIE VOM WISSEN UNSERER EXPERT:INNEN!

In zwei Modulen lernen Sie in unserem **Quality First - Zertifikatslehrgang** alles, was sie über die Grundlagen des Qualitätsmanagements im Pharmaumfeld wissen müssen und erhalten Sicherheit für künftige Audits und Inspektionen.

Profitieren Sie vom Wissen unserer Expert:innen und lernen Sie auf Basis praktischer Beispiele und Übungseinheiten.

WAS SIE ERWARTET:

- ✓ **PRAXISBEZUG**
praktische Beispiele und Übungseinheiten
- ✓ **QUALIFIZIERTE REFERENT:INNEN**
garantieren hohe Qualität und Praxisbezug
- ✓ **ALS LEHRGANG MIT ZERTIFIKAT
ODER EINZELN BUCHBAR**

MODULE IM ÜBERBLICK		DATUM	PREISE (exkl. 20 % MwSt.)
MODUL 1: Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld	HYBRID	Mi., 08.03.2023	€ 795,-* € 875,-**
MODUL 2: Kundenaudits & Behördeninspektionen: Das Quality Management System auf dem Prüfstand	HYBRID	Mi., 10.05.2023	€ 795,-* € 875,-**
BEIDE MOUDLE			€ 1.590,-* € 1.750,-**

* Preis für PHARMIG-Mitglieder | ** Preis Regulär

Hybrid: Sie haben die Möglichkeit, an der Veranstaltung vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams teilzunehmen.

ZIELGRUPPE

- ✓ Geschäftsführer
- ✓ QM / QS-Verantwortliche
- ✓ Betriebsleiter
- ✓ Sachkundige / Fachkundige Personen
- ✓ Supply Chain Verantwortliche aus folgenden Bereichen:
 - Pharmaunternehmen (inkl. KMUs)
 - Pharmagroßhandel (inkl. Pre-Wholesaler)
 - sowie für alle, die im Spagat zwischen der GxP und ISO-Welt stehen

ABSCHLUSS

Nach jeder Veranstaltung erhalten Sie eine schriftliche Teilnahmebestätigung per Mail zugesendet. Nach Absolvierung aller Module eines Zertifikatslehrgangs erhalten Sie ein entsprechendes Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.



ALLE MODULE IM ÜBERBLICK

MODUL 1 QUALITÄTSMANAGEMENT (QM) IM PHARMAUMFELD

Mi., 08.03.2023, 09:00 – 18:00 Uhr
hybrid Veranstaltung

FOKUS:

- ✓ Rechtl. Grundlagen – welche Voraussetzungen gelten für Pharmaunternehmen, Großhändler, Dienstleister, Lieferanten, usw. 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, usw.)

MODUL 2 KUNDENAUDITS & BEHÖRDENINSPEKTIONEN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT SYSTEM AUF DEM PRÜFSTAND

Mi., 10.05.2023, 09:00 – 17:00 Uhr
hybrid Veranstaltung

FOKUS:

- ✓ Audits und Inspektionen als Chance zur Weiterentwicklung
- ✓ Besonderheiten bei KMUs, im Großhandel und bei Bürobetrieben
- ✓ das regulative Umfeld; AMBO, GMP/ GDP-Guidelines, Abgrenzung zur ISO-Welt
- ✓ Einbindung in das Qualitätsmanagementsystem & Schnittstellen
- ✓ Audits aus Sicht des Auditors und des Auditierten
- ✓ Planung – Vorbereitung – Durchführung - Follow-Up
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Sonderfall: Selbstinspektion
- ✓ kommunikative Aspekte in Audits - verbale und nonverbale Aspekte; Konflikte: Eskalation und Deeskalation

REFERENT:INNEN IM ÜBERBLICK



Mag. pharm. Doris Enickl

QP und QM verantwortliche Person
F. TRENKA chemisch-pharmazeuti-
sche Fabrik GmbH



Ing. Bernhard S. Zoidl

Selbständiger Trainer und Berater im
Bereich GDP

STORNIERUNG / RÜCKTRITT

Ein gebührenfreies Storno ist vor dem 30. Kalendertag vor Beginn der Veranstaltung möglich. Die Entsendung eines Vertreters / einer Vertreterin zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich schriftlich entgegengenommen werden. Die weiteren Stornofristen entnehmen Sie bitte unseren [AGB](#).

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines/einer Referent:in oder mangelnder Teilnehmer:innenanzahl die Veranstaltung zu verschieben oder abzusagen. In diesem Fall entsteht kein kostenloses Rücktrittsrecht oder sonstige Ansprüche seitens der Kund:innen.

Sofern ein Verbrauchergeschäft im Sinne des § 1 KSchG vorliegt, haben Kund:innen ein Rücktrittsrecht gemäß den Bestimmungen des Fern- und Auswärtsgeschäfte-Gesetzes (FAGG). Auf unserer Website finden Sie nähere Details dazu ([AGB](#)) sowie das [Muster-Widerrufsformular](#) für Verbraucher:innen.

FOTO- UND/ODER VIDEOMATERIAL

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Foto- und/oder Videoaufnahmen von Ihnen erstellt werden können. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und/oder Videomaterial zu eigenen Werbe- und Informationszwecken, das umfasst auch die Veröffentlichung derselben, verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

KONTAKT

PHARMIG ACADEMY | Verein zur Fortbildung im Gesundheitswesen

Operngasse 6/6, 1010 Wien

T: +43 664 2379 566 oder +43 664 3847 127

www.pharmig-academy.at | office@pharmig-academy.at