



ZERTIFIKATSPROGRAMM PHARMAZEUTISCHES QUALITÄTSMANAGEMENT MODUL 2: PHARMA AUDIT EXPERT

12. Juni bis 23. Juni 2023

In diesem Modul werden Sie auf die regulatorischen Vorgaben im Zusammenhang mit Audits sowie die verschiedenen Auditarten vorbereitet.

Sie erhalten einen Überblick der Grundlagen von Audits und Inspektionen in den Bereichen Arzneimittel & Medizinprodukte und kennen die Vorteile von Zertifizierungsaudits. Nach Absolvierung des Moduls sind Sie fit für GxP-, Pharmakovigilanz und Medizinprodukte Audits und Inspektionen.

ZIELGRUPPE

- ✓ Absolvent:innen anderer Fachbereiche, die Grundkenntnisse für den Pharmabereich erwerben wollen
- ✓ Mitarbeiter:innen aus Start-ups
- ✓ Alle Mitarbeiter:innen aus Bereichen für welche GxP-Grundkenntnisse erforderlich sind

| SEMINARE | DATUM | PREIS |
|---|---|---------------------------------|
| GxP Audits und Inspektionen Hybrid (vor Ort in der CAMPUS WIEN ACADEMY oder Online mit Zoom) | Mo., 12.06.2023 Di., 13.06.2023 Mi., 14.06.2023 | € 2.275,-* / € 2.505,-** |
| Audits und Inspektionen für Medizinprodukte und Invitro-Diagnostika Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams) | Di., 20.06.2023 Mi., 21.06.2023 | € 1.155,-* / € 1.265,-** |
| GxP Dokumentation Hybrid (vor Ort in der PHARMIG ACADEMY oder Online mit Microsoft Teams) | Do., 22.06.2023 | € 470,-* / € 515,-** |
| Abschlussprüfung Durchgeführt in der PHARMIG ACADEMY | Fr., 23.06.2023 | € 210,-* / € 230,-** |
| Alle 3 Seminare (inkl. Abschlussprüfung) | | € 4.110,-* / € 4.515,-** |

* Preis für Pharmig-Mitglieder, Absolvent:innen und Studierende der FH Campus Wien (exkl. 20 % MwSt.)

** Preis Regulär (exkl. 20 % MwSt.)

ALLE SEMINARE IM ÜBERBLICK

* weitere Details finden Sie auf der Webseite

Mo., 12.06.2023 &
Di., 13.06.2023 &
Mi., 14.06.2023

jeweils
09:00 – 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:
Campus Wien Academy

SEMINAR 1 GXP AUDITS UND INSPEKTIONEN

PROGRAMM (Auszug*):

Audits allgemein

- ✓ Definitionen
- ✓ Selbstinspektionen / Lieferanten-audits / Behördeninspektionen
- ✓ Rollen und Rollenklarheit im Audit
- ✓ Audit-/Inspektionsmanagement
- ✓ Anforderungen an Auditoren/ Auditees
- ✓ Dos & Dont's im Audit/der Inspektion

Vertiefung

- ✓ Kommunikation & Körpersprache im Audit
- ✓ Gesprächsführung und -steuerung
- ✓ Interkulturelle Aspekte/Anforderungen
- ✓ Umgang mit schwierigen Gesprächs-partnern
- ✓ Konflikte und Eskalations- / Deeskalationsstufen

Distance/Remote Assessments

- ✓ Audits in Zeiten der Pandemie
- ✓ Planung und Durchführung von Distant Assessments
- ✓ Digitale Kommunikation und Kommunikationsmöglichkeiten



Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP
Tikopia Consulting



Mag. pharm. Doris Enickl
F. TRENKA chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH



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

Di., 20.06.2023
09:00 – 17:00 Uhr &
Mi., 21.06.2023
09:00 – 12:00 Uhr

Veranstaltungsort:
Pharmig Academy

SEMINAR 2 AUDITS UND INSPEKTIONEN FÜR MEDIZINPRODUKTE UND INVITRO-DIAGNOSTIKA

PROGRAMM (Auszug*):

Regulatorische Grundlagen

- ✓ Allg. Grundlagen Medizinprodukte & In Vitro Diagnostik Produkte
- ✓ Medizinproduktegesetz Österreich (MPG)

Audit & Inspektion

- ✓ Grundlagen Audits & Inspektionen im Kontext
- ✓ Was ist eine Benannte Stelle (Notified Body) und wann benötige ich diese?
- ✓ Der Weg bis zur CE-Kennzeichnung

- ✓ Konformitätsbewertungsverfahren
- ✓ Auditprozess
- ✓ ISO Audit
- ✓ Best Practice Beispiele und Tipps



Christiane Gebhard, PhD
CQM GEBHARD GmbH



Daniel Rubisoier, BSc, MSc
TÜV Süd Product Service GmbH

Do., 22.06.2023
13:00 – 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:
Pharmig Academy

SEMINAR 3 GXP DOKUMENTATION

PROGRAMM (Auszug*):

- ✓ Kennenlernen der wichtigsten Gesetze, Richtlinien und Normen
- ✓ Die Dokumentenpyramide – was steckt dahinter
- ✓ Die verschiedenen Dokumentenarten
- ✓ Gute Dokumentationspraxis

- ✓ Der Dokumentenlebenszyklus
- ✓ Verantwortlichkeiten
- ✓ Die GMP gerechte SOP
- ✓ Datenintegrität



Dr. Irmtraud Bernwieser, PMP
Tikopia Consulting

Fr., 23.06.2023

Veranstaltungsort:
Pharmig Academy

ABSCHLUSSPRÜFUNG

Die Teilnahme an allen drei Seminaren des 2. Moduls "Pharma Audit Expert" ist Voraussetzung.

Abschluss

Nach jedem Seminar erhalten Sie eine schriftliche Teilnahmebestätigung ausgehändigt.
Nach positiver Absolvierung der Abschlussprüfung erhalten Sie das gemeinsame Zertifikat der Pharmig Academy & der Campus Wien Academy.

Anmeldung & Veranstaltungsort

Die Seminare können **einzel**n oder als **gesamtes Modul** gebucht werden.

Die Anmeldungen erfolgen entweder auf der **Website der Pharmig Academy** oder auf der **Website der Campus Wien Academy**.

Bitte beachten Sie, dass die Seminare an **unterschiedlichen Standorten** stattfinden.

PHARMIG ACADEMY

Operngasse 6/6, 1010 Wien
office@pharmig-academy.at
www.pharmig-academy.at

FH Campus Wien

Favoritenstraße 226, 1100 Wien
academy@fh-campuswien.ac.at
www.campusacademy.at