

Zertifikatslehrgang

## Quality First

### Modul 1: Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Mittwoch, 28. Oktober 2020, 09:00 – 18:00 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.

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, Getränke und Kaffeepausen  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

#### 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)



Zertifikatslehrgang

## Quality First

### Modul 1: Basiskurs Qualitätsmanagement (QM) im Pharmaumfeld

Mittwoch, 28. Oktober 2020, 09:00 – 18:00 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

#### Weiteres Modul:

##### Modul 2:

**Kundenaudits & Behördeninspektionen:**  
Das QMS (Quality Management System) auf dem Prüfstand

Mittwoch, 11. Nov. 2020, 09:00-17:00 Uhr

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

## 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**  
F. Trenka chemisch-pharmazeutische  
Fabrik GmbH  
QP und QM verantwortliche Person



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

## 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