

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Quality Management „In a Nutshell“

1. Oktober 2025

13:00 – 18:00 Uhr

Hotel Altstadt Vienna, Kirchengasse 41, 1070 Wien

Ziel des Seminars

Ziel des Seminars ist es, Basiswissen über das Qualitätsmanagementsystem aufzufrischen und einen Überblick über Inspektionen und GMP Anforderungen zu geben.

Dabei sollen rechtliche Grundlagen, QM-Systeme und Good Practice, sowohl aus Sicht der Industrie, als auch der Behörden, diskutiert werden.

Im Rahmen dieses MEGRA-Seminars möchten wir sowohl Neueinsteigern, als auch erfahrenen Mitarbeitern interessante Blickwinkel der Thematik aufzeigen.

Teilnehmerkreis

Unser Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Med.-Wiss. / Arzneimittelsicherheit
- Herstellung / Produktion
- Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
- Legal / Pharmarecht

Referenten

Mag. Andreas Kraßnigg

Abteilungsleiter Gute Herstellpraxis (GMDP), Institut Überwachung,
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Dr. Markus Thiel

Head of Quality Management, QP & gewerberechtlicher Geschäftsführer, Roche Austria GmbH

Programm

Quality Management „In a Nutshell“ 1. Oktober 2025

13:00 – 18:00 Uhr

Hotel Altstadt Vienna, Kirchengasse 41, 1070 Wien

12:30 – 13:00	Registrierung der Teilnehmer	Referent
13:00 – 14:15	Basiswissen - Überblick - Rechtliche Grundlagen	Andreas Kraßnigg
14:15 – 14:30	PAUSE	
14:30 – 16:00	Inspektionen & GMP Anforderungen - Inspektionsverlauf - GMP Anforderungen & Leitfäden	Andreas Kraßnigg
16:00 – 16:15	PAUSE	
16:15 – 17:30	Quality Management aus Sicht der Industrie - GMP – QM System - Qualitätsrisikomanagement - FMEA – Failure Mode and Effects Analysis - Sicherheitsmerkmale & Lieferengpass	Markus Thiel
17:30 – 18:00	Fragen der Teilnehmer und Diskussion	

Programmänderungen vorbehalten

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke sowie die Hybrid-Technik für Online-Teilnehmer. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder*

* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.