



GMP-Webinar **Audit Trail Review**



Umsetzung der aktuellen Guidelines in die Praxis

Termin:
Mittwoch, 6. März 2019, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:
Dr. Wolfgang Schumacher



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Obwohl das Thema „Datenintegrität“ schon seit vielen Jahren ein „Dauerbrenner“ bei zahlreichen Inspektionen der FDA und europäischer Behörden ist, hat es noch nichts von seiner Aktualität und Brisanz verloren. Nachdem im letzten Jahr eine ganze Anzahl von Richtlinien (Guidelines) als endgültige Fassungen publiziert wurde, sollte das Thema „Audit Trails Review“ eigentlich als abgeschlossen betrachtet werden können. Auf der Seite der pharmazeutischen Industrie ist jedoch die Umsetzung eines sinnvollen Audit Trails Reviews in die Praxis weitgehend ungeklärt. Vor allem für Firmen, die Produkte nach USA exportieren, stehen die Anforderungen der FDA im Gegensatz zu denen europäischer Behörden. Auch die kurz vor Ende des vergangenen Jahres publizierte Draft Version 3 des PIC Dokuments 041 konnte keine Klärung herbeiführen, sondern hat mit neuen Anforderungen, zum Beispiel für gescannte Dokumente, eher Verwirrung gestiftet.

Lernziele

Das Ziel des Webinar ist es, auf die folgenden Elemente der Datenintegrität und des Audit Trail Reviews einzugehen:

- Regulatorischer Überblick mit Schwerpunkt FDA, PIC/S 041, Annex 11 und MHRA Anforderungen
- Neue Forderungen in PIC/S 041
- Klassifizierung von Daten - was sind kritische Daten?
- Welche Audit Trails sind wichtig in Produktion und Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung?
- Wer reviewed Audit Trails?
- Wie wird der Review dokumentiert?
- Vorgehen und Dokumentation bei Abweichungen?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und IT, die mit dem Problem der Datenintegrität und des Reviews von Audit Trails konfrontiert werden. Dazu zählen Mitarbeiter, die Daten eingeben, als Administrator fungieren oder Computersysteme im GMP Bereich managen.

Referent



Dr. Wolfgang Schumacher kann auf mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie zurückblicken, die er bei ASTA Medica und F. Hoffmann-La Roche gesammelt hat. Nach erfolgreicher Karriere in der Tumorforschung waren Schwerpunkte seiner Tätigkeit das Management von nationalen und FDA Inspektionen, die Auditierung von Auftragsherstellern und die Verantwortung als QP. Bei Roche baute er die Qualitätssicherung für IT auf und war zuletzt als Vizedirektor im Bereich Technical Operations für die GMP/CSV Compliance aller globalen Computersysteme und den Aufbau des Datenintegritäts-Programms - auch für Genentech - zuständig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 -84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Audit Trail Review - Update 2019

am **Mittwoch, 6. März 2019, 10:30 – 12:00 Uhr**

Referent: **Dr. Wolfgang Schumacher**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
5. März um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.