



GMP-Webinar

Annex 1 - Anforderungen an das Personal im Rahmen der Kontaminationskontrolle

Termin:

Donnerstag, 17. September 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referentin:

Dr. Bettina Rietz-Wolf, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen
Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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

Der Anhang 1 „Herstellung von sterilen Arzneimitteln“ des EU-GMP-Leitfadens wird derzeit überarbeitet. Ein erster Entwurf der überarbeiteten Fassung wurde 2017 veröffentlicht und zur öffentlichen Stellungnahme freigegeben, die zu Tausenden von Kommentaren führte. Im Februar 2020 wurde eine revidierte Version veröffentlicht, die für eine eingeschränkte Kommentierung durch ausgewählte Interessengruppen offen ist.

Lernziele

Dieses Webinar informiert Sie über den aktuellen Stand der Revision bezogen auf das Thema Personal in Verbindung mit der Kontaminationskontrolle (CCS Contamination Control Strategy). Der aktuelle Entwurf betont vielfach, dass die Vernetzung und Koordination der einzelnen Maßnahmen, vom Design der Personalschleusen über Personal-Bekleidung incl. Gowning und Personaltraining bis zum Personalmonitoring für den Erfolg maßgeblich sind und sie ein schlüssiges und abgestimmtes Gesamtkonzept ergeben müssen. Dementsprechend umfasst dieses Webinar die Kernanforderungen an:

- Personalanforderungen im Rahmen der Kontaminationskontrolle
- Personalschleusen
- Bekleidung
- Personalqualifikation und -disqualifikation
- Gowning Qualifikation
- Personalmonitoring

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie, die einen kompakten und umfassenden Überblick über die derzeitigen Anforderungen im neuen Annex 1 bezgl. des Schwerpunktthemas Personal erhalten möchten.

Referentin



Dr. Bettina Rietz-Wolf

GMP-Inspektor für die EMA und lokale Behörden, Deutschland

Dr. Bettina Rietz-Wolf ist Apothekerin und GMP-Inspektorin für das Regierungspräsidium Tübingen Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg und die EMA und führt weltweit GMP-Inspektionen durch. Bettina Rietz-Wolf war lange Leiterin der bundesweiten Expertenfachgruppe EFG3 „Herstellung steriler Arzneimittel“.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/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.

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. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 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 Axel Schroeder (Fachbereichsleiter), Telefon +49(0) 6221 / 84 44 10, E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert, Telefon +49(0)6221/84 44 16

E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Annex 1 - Anforderungen an das Personal im Rahmen der Kontaminationskontrolle“ am Donnerstag, 17. September 2020, 10.30 – 12.00 Uhr, Referentin: Dr. Bettina Rietz-Wolf

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
16. September 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.