



GMP-Webinar

Annex 1 - Quality Risk Management am Beispiel der Contamination Control Strategy (CCS)

Termin:
Donnerstag, 23. Juli 2020, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Franz Schönfeld, GMP/GDP-Inspektor, Regierung von Oberfranken



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 vermittelt Grundlagen des Qualitätsrisikomanagements und deren praktische Anwendung am Beispiel der Kontaminationskontrolle (CCS Contamination Control Strategy) laut dem aktuellen Entwurf zur Revision des Annex 1 zum EU GMP-Leitfaden. Es erläutert die Bedeutung und die Vernetzung von risikominimierenden Maßnahmen in den Bereichen Personal, Design und Prozessen im Rahmen des Gesamtkonzepts zur Vermeidung mikrobieller Kontaminationen zur effizienten Planung und Herstellung von sterilen Arzneiformen. Dementsprechend umfasst dieses Webinar die Kernanforderungen an:

- Qualitätsrisikomanagement
- Contamination Control Strategy
- Personal
- Design
- Prozessabläufe

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Herstellern, Behörden und Lieferanten mit Verantwortung in

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
 - Inspektionen und Audits
- oder die tätig sind in der
- Sterilen/Aseptischen Herstellung
 - Kontaminationskontrolle und -überwachung
 - Prozesssimulation/Media Fill

Referent



Dr. Franz Schönfeld, GMDP-Inspektor für die EMA und lokale Behörden, Deutschland

Dr. Franz Schönfeld ist als GMP- und GDP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken tätig. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirk- und Hilfsstoffe bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und Mitglied in der GMDP Inspectors Working Group bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in Amsterdam. Daneben nimmt er noch einen Lehrauftrag an der Universität Erlangen-Nürnberg wahr.

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

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.

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 technischen/organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Isabell Neureuther, Telefon +49(0) 6221 / 84 44 49
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Annex 1 - Quality Risk Management am Beispiel der Contamination Control Strategy (CCS)“ am Donnerstag, den 23. Juli, 10.00 – 12.00 Uhr, Referent: Dr Franz Schönfeld

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
22. Juli 2020 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.