



GMP-Webinar

Annex 1, der 2. Entwurf – *Eine Übersicht*

Termin:
Donnerstag, 30. April 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Ingrid Walther, Pharma Consulting Walther, Vorsitzende der ECA Annex 1
Task Force



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 und gibt einen Überblick über die Änderungen, die im Vergleich zur Version 2017 vorgenommen wurden. Außerdem wird ein Einblick in die Ansichten der Kommentierungsgruppen und welche Bedenken noch bestehen.

- Allgemeine Ansichten der Kommentierungsgruppen:
 - positive Aspekte
 - „schwierige“ Aspekte
- Spezifische Anforderungen und Aspekte bezüglich (Beispiele):
 - Barriere-Technologien
 - Reinraumklassifizierung und -qualifizierung
 - Anforderungen an die Entwicklung von EM und Personal
 - Aseptische Prozesssimulation (Medienfüllung)
 - Qualitätskontrolle – Sterilitätsprüfung

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

Referentin



Dr. Ingrid Walther, Pharma Consulting Walther, Chair ECA Annex 1 Task Force

Dr. Walther war über viele Jahre bei der Fresenius AG in verschiedenen Positionen tätig und verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle und dem Management strategischer Projekte. Im Jahr 1997 übernahm sie eine Position als Leiterin des Geschäftsbereichs Validierung und GMP-Compliance bei der Pharmaplan GmbH. Später übernahm sie die Verantwortung für Beratungsprojekte und wurde COO. Im Jahr 2007 kam sie wieder zu Fresenius und leitete den Geschäftsbereich Arzneimittel & Onkologie. Seit Juli 2009 arbeitet sie freiberuflich als GMP-Compliance-Beraterin.

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 Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

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

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. 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

Herr Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 - 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de,

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Ronny Strohwalde
Telefon 06221 - 84 44 51
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Annex 1, der 2. Entwurf – Eine Übersicht“ Donnerstag, 30. April 2020, 10.30 – 12.00 Uhr, Referentin: Dr. Ingrid Walther

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
29. April 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 Teilnahmegebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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.