



GxP Webinar-Reihe zur
Datenintegrität

GxP-Webinar Audit Trail (Review) aus der Sicht eines GMP-Inspektors

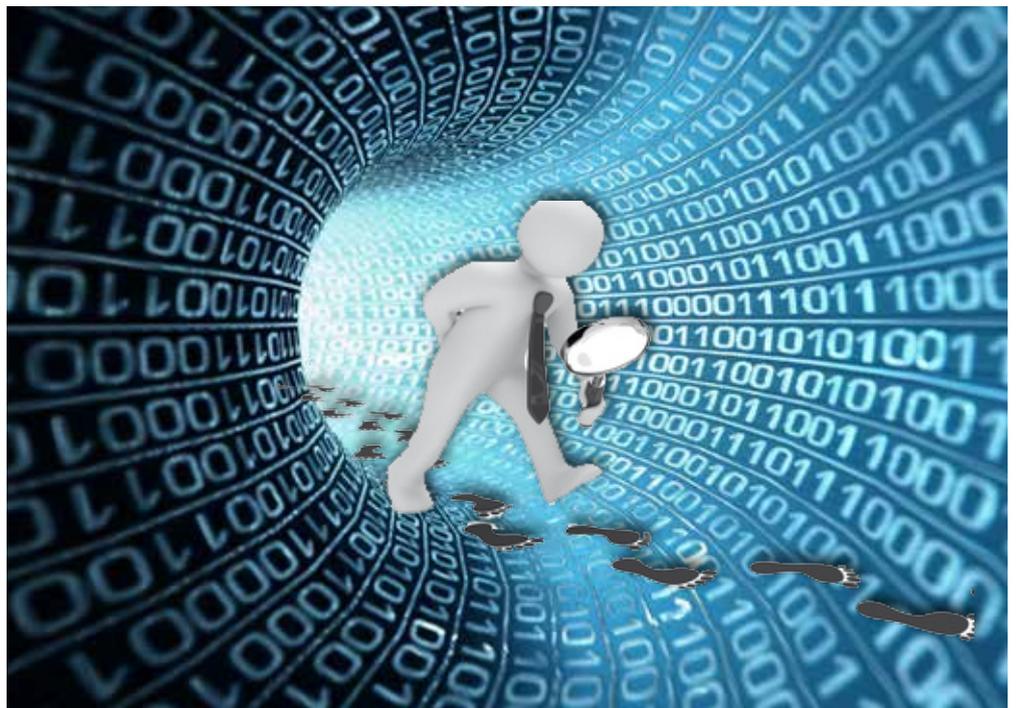
Termin:
Freitag, 24. Juli 2020, 10.00 – 12.00 h

Referent:
Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

**CONCEPT
HEIDELBERG**

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

Die Inspektion der Datenintegrität durch die Behörde steht in engem Zusammenhang mit der Inspektion des Audit Trail. Schon seit vielen Jahren finden wir immer wieder Warning Letter der US-FDA im Zusammenhang mit dem Audit Trail. Systeme ohne Audit Trail werden zukünftig eher die Ausnahme sein „PIC/S PI 041 Draft 3: Companies should select software that includes appropriate electronic audit trail functionality“. Über die Risikobewertung wird entschieden, ob ein Audit Trail notwendig ist oder nicht „EU-GMP Annex 11: Basierend auf einer Risikobewertung sollte erwogen werden, die Aufzeichnung aller GMP-relevanten Änderungen und Löschungen in das System zu integrieren“. Der Review des Audit Trail bereitet ebenfalls immer wieder Probleme. Wann sollte ein Review durchgeführt werden und wer soll den Review durchführen? Was schreiben hier die Regularien vor?

Lernziele

Das Ziel des Webinars ist es, auf folgende Fragestellungen Antworten für die praktische Anwendung zu geben:

- Wesentliche regulatorische Grundlagen zum Audit Trail
- Was wird im Rahmen von Behördeninspektion gefragt?
- Vorgaben und Hinweise in Guidelines zum Audit Trail
- Audit Trail und Datenintegrität
- Beispiele für Inspektionsmängel

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, welche verantwortlich die aktuellen Anforderungen an den Audit Trail / das Audit Trail Review inspektionssicher in ihren Betrieben umsetzen müssen

Referent



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet sind u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.

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 211,65
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 Herr Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Marion Grimm, Telefon +49(0)6221 / 84 44 18
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GxP-Webinar

„Audit Trail (Review) aus der Sicht eines GMP-Inspektors“
am Freitag, 24. Juli 2020, 10.00 -12.00 Uhr,
Referent: Klaus Feuerhelm

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
23. 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.