



GMP-Webinar

ICH Q7:

Datenintegrität für Wirkstoffe

Termin:
Donnerstag, 15. Oktober 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche, Basel, Schweiz

**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 Integrität von Daten ist derzeit ein zentraler Punkt der überwachenden Behörden. Inzwischen wird von jedem Unternehmen eine aktive Herangehensweise erwartet und jede Firma sollte ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität vorrätig halten. Für pharmazeutische Wirkstoffe finden sich Anforderungen und Vorgaben in der ICH Q7 Richtlinie.

Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen detailreichen Einblick in die Anforderungen der ICH Q7 Richtlinie in Bezug auf die Datenintegrität für pharmazeutische Wirkstoffe. Risikobasierte Ansätze sowie Interpretationen der regulatorischen Vorgaben werden erläutert und diskutiert.

- Welche Vorgaben gibt es laut ICH Q7 Richtlinie?
- Spezifische Anforderungen und Interpretationen
- Risikobetrachtungen
- Hybridsysteme: Fallstricke und Herausforderungen
- Fallbeispiel: Datenintegrität-Compliance mit risikobasierten Ansätzen

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus der Analytik bzw. Qualitätssicherung, Auditoren, QPs und Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung und Produktion, die in Datenintegritätsprozesse für pharmazeutische Wirkstoffe involviert sind.

Referent



Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Herr Dr. Dathe hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in Labor, Qualitätssicherung und IT. Ab 1997 war er bei Novartis beschäftigt und wechselte 2006 zu der Firma Siegfried, seit 2011 ist er in der Roche tätig. Er hat erfolgreich globale Projekte im Bereich CDS, LIMS und QMS etabliert und geleitet. Heute ist er GMP Coordinator im Bereich Small Molecules Technical Development der Firma F. Hoffmann-La Roche AG.

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 299,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 254,15
11-20 Personen EUR 224,25
ab 21 Personen EUR 194,35

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,
Telefon +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
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)
Telefon: +49(0)6221/84 44 50
E-Mail: guenster@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 „ICH Q7: Datenintegrität für Wirkstoffe“ am Donnerstag, 15. Oktober 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche

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
14. Oktober 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 Bearbeitungsgebühren:

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.