



GMP-Webinar

Mikrobiologische Kontrolle von Primärpackmitteln

Termin:

Donnerstag, 07. Juni 2018, 10.30 h – 12.00 h

Referent:

Dr. Marcel Goverde, stellvertretender Chairmen
ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group



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

Während die mikrobiologischen Kontrollen von Arzneimitteln und deren Roh- und Wirkstoffen sehr klar durch behördliche Leitlinien und die Arzneibücher geregelt sind, ist die Prüfung von Primärpackmitteln eher dürftig reguliert.

Deshalb sind in diesem Falle die pharmazeutischen Hersteller gefordert, eine entsprechende Kontrollstrategie zur mikrobiologischen Prüfung der eingesetzten Packmittel zu entwickeln, geeignete Methoden zu identifizieren und zu etablieren. Das umfasst eventuell auch, entsprechende Risikoabschätzungen zu entwickeln und geeignete Spezifikationen und Limits für die jeweilige Firma und die eingesetzten Produkte zu definieren.

Lernziele

Dieses Webinar soll einen kurzen Abriss über die vorhandenen Anforderungen geben und in der Folge einen Überblick über die mikrobiologischen Spezifikationen und Testmethoden geben. Darüber hinaus soll es den Teilnehmern erste Ideen und Anhaltspunkte für die Methodenauswahl und Implementierung bieten. Es umfasst also:

- Regulatorische Erwartungen
- Mikrobiologische Spezifikationen
- Testmethoden und Systeme

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter von

- Pharmazeutischen Herstellern
- Packmittelherstellern
- Auftragslaboren
- Behörden

die mit der Entwicklung und Prüfung von pharmazeutischen Packmitteln, mit besonderem Fokus auf mikrobiologische Fragestellungen, befasst sind.

Referent



Dr. Marcel Goverde, stellvertretender Chairman der ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group

Marcel Goverde studierte Biologie. Er sammelte mehr als 8 Jahre Erfahrung in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle von Hoffmann-La Roche und danach als QC Expert bei Novartis. Seit 2011 ist er als Berater selbstständig im Bereich GMP Beratung, Training und Projektmanagement, mit dem Schwerpunkt Mikrobiologie tätig. Seit 2003 ist er Schweizer Delegierte in der EDQM Gruppe für mikrobiologische Fragen (heute Group 1) und ist Mitglied des Advisory Boards und Deputy Chair der ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.

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 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. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 169,15

11-20 Personen EUR 149,25

ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

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.

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

Herrn Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 10

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Mikrobiologische Kontrolle von Primärpackmitteln am Donnerstag, 7. Juni 2018 von 10.30 h - 12.00 h

Referent: Dr. Marcel Goverde

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
6. Juni 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.