



GDP-Webinar

Transportvalidierung / Transportverifizierung

Termin:

Donnerstag, 15. September 2022, 14:00 Uhr – 15:30 Uhr

Referentin:

Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support



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 Anforderungen im Rahmen der Arzneimitteldistribution sind gestiegen. Dies betrifft alle Partner in der Vertriebskette. Seit der Inkraftsetzung der EU GDP Leitlinie 2013 ist die gesamte Supply Chain in den Mittelpunkt gerückt. Die Sicherheit und Geschlossenheit der Lieferkette sind dabei Kernforderungen. Die Transporte von Arzneimitteln müssen auf ihre Geeignetheit hin überprüft werden.

Die Anforderungen an eine Transportverifizierung respektive -validierung sind aus dem Annex 15 zum GMP Leitfadens abgeleitet. Obwohl die Forderung als solche seit vielen Jahren besteht, ist das Thema bei vielen Beteiligten nach wie vor mit einer gewissen Unsicherheit und vielen Fragen verbunden.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über das Thema Transportvalidierung zu geben.

Folgende Inhalte werden vermittelt:

- Regulatorische Anforderungen an eine Transportvalidierung
- Dokumentarische Anforderungen an eine Transportvalidierung
- Clusteransatz
- Exemplarische Risikoanalyse einer Transportroute

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle Mitarbeitenden und Führungskräfte, die einen kompakten Überblick über die derzeitigen Erwartungen an eine Transportvalidierung erhalten möchten. Das sind z.B. GDP Verantwortliche und Beauftragte, Validierungsbeauftragte und QM-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter aus folgenden Branchen:

- Arzneimittelhersteller
- Großhändler
- Transportdienstleister
- Externe Läger
- weitere Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Arzneimitteln anbieten

Referentin



Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support

Frau Dr. Nicola Spiggelkötter ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen sowie Lehraufträge im In-/Ausland sowie Beiratstätigkeiten runden ihr Profil ab.

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.

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

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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.

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. Jede/r Teilnehmer/in 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)6221/8444-0, 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 Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 40,
Email: funk@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Nicole Bach, Telefon +49(0)6221/84 44 22
Email: bach@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GDP-Webinar: Transportvalidierung / Transportverifizierung

Termin: Donnerstag, 15. September 2022, 14.00 – 15.30 Uhr

Referentin: Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support

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. September 2022, 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.