



# GMP-Webinar

## Wirk- & Hilfsstoffe: Handhabung, Beschaffung und Life Cycle Management in Zeiten von Covid-19

Termin:

Dienstag, 3. November 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Manfred Karner, Takeda, Wien



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

Gerade in Zeiten von Covid-19 rücken Themen wie das GMP-gerechte Life Cycle Management für Wirk- und Hilfsstoffe wieder in den Fokus. Das Beschreiten von neuen Wegen sowie das Heranziehen neuer Methoden sind unabdingbar, um den GMP-konformen Status der Ausgangsstoffe zu gewährleisten.

## Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen detaillierten Einblick in die regulatorischen Anforderungen für pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe. Grundlegende Themen wie die firmeninterne Handhabung und Beschaffung der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffe werden ebenso wie risikobasierte Herangehensweisen und Lösungsansätze erläutert und diskutiert:

- Gesetzliche Anforderungen
- Handhabung, Verarbeitung und Beschaffung
- Lieferantenqualifizierung und -bewertung
- Life Cycle Management und Maintenance
- Lösungsansätze und Strategien
- Fallbeispiele: GMP Compliance in Zeiten von Covid-19

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion. Auch für Mitarbeiter von zuliefernden Betrieben ist dieses Webinar von Interesse.

## Referent



### Manfred Karner, Takeda, Wien

Herr Karner ist seit 1996 bei Takeda (ehemals Baxter) in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality (u. A. Head R&I + Product Release) wechselte er 2014 ins globale Qualitätsmanagement, wo er zur Zeit den Bereich „Material & Product Lifecycle Management und Supplier Quality Management“ leitet. In dessen Verantwortungsbereich fällt unter anderem das Erstellen von Spezifikationen von Materialien und Produkten und die Qualifizierung und Betreuung der Lieferanten des Takeda Konzerns.

## 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 Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, 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](http://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://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.

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://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](mailto:guenster@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau xxxxx  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 xxx  
E-Mail: [xxxxxxx@concept-heidelberg.de](mailto:xxxxxxx@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Wirk- & Hilfsstoffe: Handhabung, Beschaffung und Life Cycle Management in Zeiten von Covid-19“

**Dienstag, 3. November 2020, 10.00 – 11.30 Uhr**

**Referent: Manfred Karner, Takeda, Wien**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://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  
2. November 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.