



GMP-Webinar *Aufzeichnung* Das Q & A der EMA zu den PDE-Werten

Datum der Aufzeichnung: 17. Oktober 2019

Referent:
Robert Schwarz, FH Campus, Wien



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 Verhinderung von Kreuzkontaminationen ist eine essentielle GMP-Anforderung und schon seit der Erstveröffentlichung des EU-GMP Leitfadens adressiert. Insbesondere in den letzten Jahren wird aber noch mehr Wert auf dieses Thema gelegt. Ein neues Kapitel zur Nutzung von Multi-purpose-Anlagen hat die EMA-Leitlinie zu „Shared and Dedicated Facilities“ aufgeschlagen. Mit ihr wurden gesundheitsbasierte Expositionswerte (HBEL) und Permitted Daily Exposure-Werte verbindlich eingeführt. In der Folge wurden u.a. das Kapitel 5 des EU-GMP Leitfadens und der Annex 15 bezgl. Reinigungsvalidierung revidiert. Der Entwurf und heute das finale Dokument als Question and Answer (Q & A)-Dokumente zur „Shared and Dedicated Facilities“-Guideline sollten diese weitergehend interpretieren, haben teilweise aber auch zu Irritationen geführt.

Lernziele

- Was ist ein Q & A
- Das PDE-Konzept – historische Entwicklung
- Weshalb PDE-Werte überhaupt?
- Wie kommt man zu ihnen?
- Das Q & A-Dokument der EMA zur weitergehenden Interpretation der Leitlinie „Shared and Dedicated Facilities“
- Gegenüberstellung des Q & A-Entwurfs (2016) und des finalen Dokuments (2018) – Was hat sich geändert?
- Einfluss des Q & A-Dokumentes auf die Reinigungsvalidierung

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und von Wirkstoffherstellern, die sich für das Thema Kreuzkontamination und Reinigungsvalidierung interessieren. Also z. B. Leiter der Herstellung, Validierungsbeauftragte, Qualitätssicherungs-Personal etc.

Referent



Robert Schwarz, FH Campus Wien

Herr Schwarz ist MTA und FH-Absolvent in „Bioverfahrenstechnik“ und „Biotechnologisches Qualitätsmanagement“ und seit 2010 Fachhochschul-Lektor im Bereich Biotechnologie mit den Schwerpunkten Validierung/Qualifizierung, aseptische Prozessmethoden und Reinraumtechnik. Er war 15 bei Baxter/Shire im Bereich Umgebungsmonitoring und für Equipmentqualifizierung, Sterilisations- und Reinigungsvalidierung als Validierungsspezialist tätig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Würde 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, kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka unter schopka@concept-heidelberg.de oder +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
Telefon 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 – 84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zur GMP-Webinar Aufzeichnung: Das Q & A der EMA zu den PDE-Werten vom 17. Oktober 2019, Referent: Robert Schwarz, FH Campus, Wien

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

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

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.