



## GMP-Webinar *Aufzeichnung*

# Pharma 4.0

## Einfluss auf GMP und Qualitätssicherung

Datum der Aufzeichnung: 07. November 2018

Referent: Ruven Brandes, WDT



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

Was ist „Pharma 4.0“? Pharma 4.0 ist ein Ausdruck für die derzeit zunehmende digitale Vernetzung von Systemen, Equipment aber auch Menschen in der Pharma- und Biotech-Industrie. Hierzu gibt es viele Konzepte bis hin zu digitalisierten Komplettlösungen und autonomen Prozesssteuerungen. Vergleichbar wie bei anderen technologischen Weiterentwicklungen, wie z.B. „Continuous Manufacturing“ eröffnen sich technisch viele Möglichkeiten, aber die Umsetzung innerhalb des komplexen GMP-Umfelds ist nicht immer ganz einfach. So werfen auch die Entwicklungen durch Pharma 4.0 hier Fragen auf:

- Welche Auswirkungen hat die Digitalisierung auf Prozess (-Kosten), Transparenz und Auskunftsfähigkeit?
- Wie ist die Digitalisierung in der GMP Dokumentation implementiert (Datensicherheit)
- Welche Vorteile bringt die Digitalisierung für die GMP Prozesse
- Wie kann eine Transformation hin zum digitalen Pharmaunternehmen aussehen?
- Wie entwickelt sich die Qualitätssicherung in der Produktion?
- Was bedeutet dies für Personal in verantwortlicher Stellung (z.B. Leitung der Herstellung, Sachkundige Person)
- Was bedeutet die disruptive Revolution für den GMP Arbeitsplatz?

Pharmaunternehmen sollten sich also frühzeitig mit den Entwicklungen auseinandersetzen und Chancen und Herausforderungen diskutieren.

## Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen Überblick über die Möglichkeiten von Pharma 4.0 zu geben und die Konsequenzen aus GMP-Sicht zu diskutieren.

## Referent



**Ruven Brandes** ist Leiter Technik und Compliance Support technische QS bei der WDT. Er ist außerdem Mitglied im Verein Deutscher Ingenieure (VDI) und ehrenamtlicher Mitarbeiter in verschiedenen Richtlinienausschüssen im Bereich Technische Gebäudeausrüstung (TGA), Fachbereich Reinraumtechnik (Richtlinienreihe VDI 2083) sowie technische GMP (Blatt 6305). Außerdem engagiert er sich als Referent auf Fachtagungen und Kongressen und ist Autor diverser Fachartikel.

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten aber dennoch umfassenden Überblick über die Neuerungen und Konsequenzen der aktuellen Entwicklungen hin zu immer weiter vernetzten Systemen bekommen möchten.

## 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 Teilnahmegebühr 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](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +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 <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](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](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.

## 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](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 Herrn Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)**  
Telefon 0 62 21 - 84 44 39  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

## Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka  
Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zur GMP-Webinar Aufzeichnung: Pharma 4.0 - Einfluss auf GMP und Qualitätssicherung vom 07.11.2018, Referent: Ruven Brandes

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

Datum, an dem Sie sich die Aufzeichnung ansehen wollen

Titel, Name, Vorname

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 Teilnahmegebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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.