

Die GMP/GLP Schnittstelle in der Praxis

Termin: Montag, 23. April 2012, 10:30 – 12:00 Uhr
Referent: DI Dr. Timo Kretzschmar, pharm-analyt Labor GmbH



Hintergrund

Viele Auftragslabore aber auch Prüflabore bei forschenden und entwickelnden Arzneimittelherstellern arbeiten sowohl nach GMP- als auch nach GLP-Anforderungen. Eine Herausforderung ist es hierbei, beide Systeme möglichst effizient zu kombinieren, ohne dabei Doppelarbeit zu leisten oder auf der anderen Seite sogar Abstriche bei der Compliance in Kauf zu nehmen.

Zielsetzung

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern im Rahmen von Praxisbeispielen eine effektive Qualitätssicherung im GLP-Prüflabor/ GMP-Kontrolllabor vorzustellen.

Unter anderem werden die folgenden Fragestellungen diskutiert:

- Projektcharakter GLP vs. Prozesscharakter GMP
- Durchführung von GLP- und GMP-Analytik in ein und demselben Labor mit demselben Personal und denselben Gerätschaften
- Methoden-SOP / Prüfanleitung
- Lenkung von Referenzsubstanzen, APIs, Test- und Kontrollproben
- Lenkung von GxP-relevanten Dokumenten
- LIMS-Einsatz
- Archivierung / e-Archivierung

u.v.m.

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus GxP-Laboren, die sich sowohl an GMP als auch an GLP-Vorgaben halten müssen und effektive Lösungsmöglichkeiten suchen, beide Systeme effizient zu managen.

Referent

**DI Dr. Timo Kretzschmar,
pharm-analyt Labor GmbH**

Dr. Kretzschmar studierte Verfahrenscheme an der TH Leuna-Merseburg, Sachsen-Anhalt. Anschließend diszierte er an der TU Graz in technischer Chemie. Von September 1993 bis Ende 1998 war Dr. Kretzschmar beim TÜV Österreich im Bereich Umweltschutztechnologie, zuletzt als dessen Leiter beschäftigt. Nach einer Phase als selbständiger Consultant im Umweltschutzbereich ist Dr. Kretzschmar seit 2003 bei pharm-analyt Labor GmbH Baden tätig, wo er seit 2004 die Qualitätssicherung (GxP) leitet. Seit 1997 tritt Dr. Kretzschmar als Lektor z.B. an der TU Graz, der Universität Wien, FH Wien, FH Campus-Wien und als Trainer in den Bereichen Chemie, Umweltschutztechnologie, Qualitätssicherung (QS) und GxP auf.

DEMO
unter
www.gmp-navigator.com



GMP Webinar Qualitätssicherung/ Qualitätskontrolle

Die GMP/GLP Schnittstelle in der Praxis

Termin: Montag, 23. April 2012, 10:30 – 12:00 Uhr
Referent: DI Dr. Timo Kretzschmar, pharm-analyt Labor GmbH

Kosten

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.

Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-45 Herr Benesch). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Anmeldung zum Webinar

Per Post, 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 zum Webinar 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. Sie erhalten außerdem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Herr Wolfgang Schmitt, Telefon 06221-844439, E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de, gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar: Die GMP/GLP Schnittstelle in der Praxis

Termin: Montag, 23. April 2012, 10:30 – 12:00 Uhr, Referent: DI Dr. Timo Kretzschmar, pharm-analyt Labor GmbH

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

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 Nichtteilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.