



# GMP-Webinar

## Annex 1 - Anforderungen an Sterilisation und Sterilfiltration

Termin:  
Donnerstag, 28. Mai 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:  
Dr. Rainer Gnibl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

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

Der Anhang 1 „Herstellung von sterilen Arzneimitteln“ des EU-GMP-Leitfadens wird derzeit überarbeitet. Ein erster Entwurf der überarbeiteten Fassung wurde 2017 veröffentlicht und zur öffentlichen Stellungnahme freigegeben, die zu Tausenden von Kommentaren führte. Im Februar 2020 wurde eine revidierte Version veröffentlicht, die für eine eingeschränkte Kommentierung durch ausgewählte Interessengruppen offen ist.

## Lernziele

Dieses Webinar informiert Sie über den aktuellen Stand der Revision in Bezug auf die Änderungen und Erweiterungen im Bereich Sterilisation und Sterilfiltration. Als Beispiel sei der Filtertest genannt. „Die Integrität des sterilisierten Filters sollte vor der Verwendung überprüft werden“ heißt es im Annex 1. In diesem Zusammenhang erfolgt die Forderung nach dem Pre-Use-Post-Sterilization Integrity Test (PUPSIT) um „verblindete“ Filterfehler bei der reinen Prüfung nach der Filtration zu vermeiden. In diesem Zusammenhang wurde kontrovers diskutiert, ob das Risiko bei einem Verzicht auf PUPSIT nicht geringer wäre.

Das Webinar befasst sich dementsprechend mit den folgenden Themen:

- Definitionen
- Anforderungen
- Validierung
- PUPSIT - Pre-Use-Post-Sterilization Integrity Test

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Herstellern, Behörden und Lieferanten mit Verantwortung in

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
  - Inspektionen und Audits
- oder die tätig sind in der
- Sterilen/Aseptischen Herstellung
  - Kontaminationskontrolle und -überwachung
  - Prozesssimulation/Media Fill

## Referent



**Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor für die EMA und lokale Behörden, Deutschland**

Dr. Rainer Gnibl ist Apotheker und GMP-Inspektor für die Bezirksregierung Oberbayern und die EMA und führt weltweit GMP-Inspektionen durch. Er ist Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe EFG2 „GMP Inspektion“ und bei der Regierung von Oberbayern verantwortlich für den Schwerpunkt „Drittlandinspektionen“. Rainer Gnibl hat außerdem einen Lehrauftrag an der Universität Erlangen-Nürnberg.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem

**Anmeldung zum GMP-Webinar „Annex 1 - Anforderungen an Sterilisation und Sterilfiltration“ am Donnerstag, 28. Mai 2020, 10.30 – 12.00 Uhr, Referent: Dr. Rainer Gnibl**

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

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.

## 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

## 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://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.

## 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. 06221 / 84 44-0, Telefax 06221 / 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 Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),

Telefon 06221 / 84 44 10

E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Isabell Neureuther

Telefon 06221 / 84 44 49

E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de)

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

Bitte unbedingt ankreuzen:

Einzelteilnahme

Gruppenteilnahme

3-10 Personen

11-20 Personen

mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
27. Mai 2020 um 12.00 Uhr**

## 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.