



GMP-Webinar

Annex 1 – Barriere-Systeme: Entwicklungen bei RABS und Isolatoren

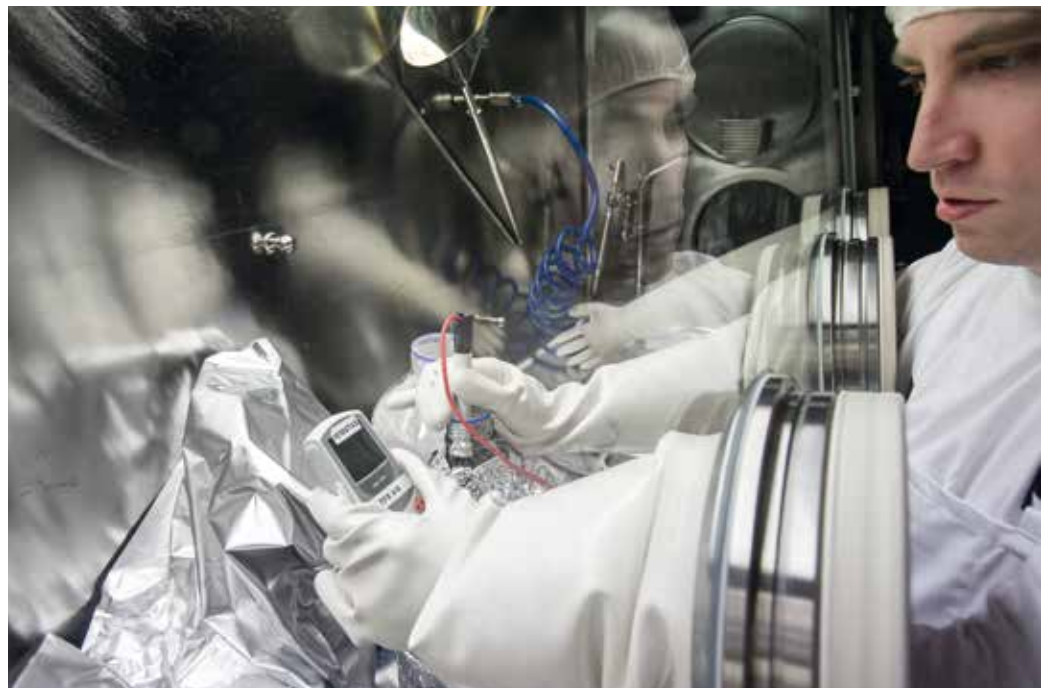
Termin:
Donnerstag, 06. August 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Friedrich Haefele, ehem. Boehringer Ingelheim,
Mitglied der ECA Annex 1 Task Force



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

Mit der aktuellen Revision der Vorgaben für die aseptische Verarbeitung und die Forderung nach klaren Strategien zur Minimierung des Kontaminationsrisikos durch mikrobielle und zelluläre Ablagerungen (z.B. Pyrogene, Endotoxine) sowie durch sichtbare und nicht sichtbare Partikel liegt ein neuer Schwerpunkt auf Barriersystemen wie RABS und Isolatoren. Solche Strategien sollen als ein Life-Cycle-Ansatz betrachtet werden und alternative Ansätze anstelle von RABS und Isolatoren sollten rational begründet werden. Diese Entwicklung spiegelt sich auch im aktuellen Entwurf des Annex 1 wieder.

Lernziele

Während des Webinars werden Sie die Möglichkeit haben

- die regulatorischen Anforderungen (EMA, FDA) für aseptische Verarbeitungsanlagen zu verstehen,
- die verschiedenen Ansätze konventioneller Reinraum-, RABS- und Isolator-Konstruktionen zu vergleichen und ihre spezifischen Vor- und Nachteile (Gestaltung, Qualifizierung, Monitoring, Reinigung, Desinfektion) zu verstehen,
- Benchmark-Praktiken zwischen den Teilnehmern zu erlernen.

Außerdem werden während dieses Webinars folgende Themen beleuchtet:

- Die Unterschiede und Ähnlichkeiten zwischen anderen regulatorischen Anforderungen und der jüngsten Überarbeitung von Annex 1.
- Die betrieblichen Schwierigkeiten und praktischen Lösungen des Komponenten- und Produkttransfers in RABS und Isolatoren und deren Berücksichtigung in Programmen zur Überwachung und aseptischen Prozesssimulation.
- Die unterschiedlichen Praktiken in den einzelnen Branchen.

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus Produktion, Technik, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Behörden, die an der Vorbereitung, Durchführung, dem Betrieb und der Überwachung von Anlagen zur aseptischen Herstellung vor dem Hintergrund des überarbeiteten Anhangs 1 beteiligt sind.

Referent



Dr. Friedrich Haefele,
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma, Deutschland
Friedrich Haefele ist Apotheker und promoviert zum Dr. rer. nat. an der Universität Erlangen-Nürnberg. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung im Management von Arzneimittelherstellung, Qualitätssicherung und Marktversorgung am Beispiel der Altana Pharma AG (heute Takeda) in Singen und als VP Operations Drug Product bei Boehringer Ingelheim Biotechnology. Sein Schwerpunkt lag auf aseptischer Verarbeitung und sterilen Biopharmazeutika.

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 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,65
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde 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.

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.

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. +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 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 Herrn Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Isabell Neureuther
Telefon +49(0)6221 / 84 44 49
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Annex 1 - Barriere-Systeme: Entwicklungen bei RABS und Isolatoren“ am Donnerstag 06. August 2020, 10.30 – 12.00 Uhr MESZ

Referent: Dr. Friedrich Haefele

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

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluss ist am
05. August 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.