



# GxP-Webinar

## Audits / Inspektionen von computergestützten Systemen – Praktische Einblicke

Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser? – Kontrollierte Kontrolle!

Termin:  
Mittwoch, 22. Juli 2020, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:  
Dr. Timo Kretzschmar, anapur AG Region Wien



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

Computergestützte Systeme haben sich über Jahre kontinuierlich als „allgegenwärtiges Begleitwerk“ in der GxP-Landschaft entwickelt. Es handelt sich um keinen „abgrenzbaren“ Bereich, sondern um eine inhärente Größenordnung im gesamten GxP mit rasant wachsendem Einfluss auf die Arzneimittelsicherheit.

Wie praktische Schwierigkeiten bei der Einstufung und Behandlung computergestützter Systeme erkennen lassen, sind diese mitunter nur schwer von ihrer Umgebung „abgrenzbar“ sowie in ihrer Gesamtheit erfassbar und somit im gegebenen Fall als GxP-relevant erkennbar. Computergestützte Systeme umfassen unterschiedlichste Ausprägungsmöglichkeiten, z.B.:

- Excel-Listen (mit Formeln)
- produktionsunterstützende Software ohne Sensoren/Aktoren über (Einzel-)Steuerungen von Produktionsequipment
- komplexe Prozessleitsysteme
- ausgeprägte Cloudsysteme global agierender Organisationen

Um Ressourcen sorgsam einzusetzen empfiehlt es sich, mittels Audits diesen Dschungel an Möglichkeiten mit der „Brille der Compliance“ zu erhellen, bevor Aktionen gesetzt werden.

Im Fokus dieses Webinars stehen Möglichkeiten der zielgerichteten Anwendung von Audits, um Compliance gegenüber gesetzlichen und betrieblichen Forderungen zu erreichen. Das gelingt am besten, wenn damit die Entwicklung und die praxisbezogene Ausprägung der Fähigkeit, Notwendiges von Kosmetischem zu unterscheiden, einhergehen. Dann können Audits nicht zu Formalakten verkommen.

## Lernziele

Das Ziel des Webinars ist es, in der Praxis bei Audits aufkommende Fragestellungen näher zu beleuchten wie:

- Computergestützte Systeme – ein neuer Aspekt in der Compliance-Landschaft?
- Was sind überhaupt computergestützte Systeme aus Auditorsicht?
- Sind computergestützte Systeme „formalisiert“ auditierbar/inspizierbar?
- Was legen Audits/Inspektionen frei, worauf schärfen sie den Blick?
- Wie entsteht Verständnis für die Compliance computergestützter Systeme?
- Compliance, ein notwendiges Übel oder ein Tool zur Kostenkontrolle?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche aus allen Qualitätsbereichen, der Automatisierung, der IT und der Technik, die als Auditoren oder Auditees in punkto Vorbereitung, Durchführung und/oder Nachbereitung von internen/externen Audits und behördlichen Inspektionen mit computergestützten Systemen zu tun haben.

## Referent



**Dr. Timo Kretzschmar**

**Senior Consultant, anapur AG Region Wien**

Dr. Timo Kretzschmar blickt auf eine über 25-jährige Berufspraxis zurück. Seit 2003 ist er, zuerst als Q-Manager und Auditor einer bioanalytischen CRO, im GxP-Bereich und im Anschluss daran (2016-19) als Inspektor für computergestützte Systeme bei der österreichischen Pharmabehörde AGES-Medizinmarktaufsicht/BASG

tätig. Seit Mitte 2019 ist er Senior Consultant bei anapur AG Region Wien.

## 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](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. +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 84 44 34

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

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 41

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

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert

Telefon +49(0)6221 / 84 44 16

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

## Anmeldung zum GxP-Webinar

**„Audits / Inspektionen von computergestützten Systemen – Praktische Einblicke“**

**am Mittwoch, 22. Juli 2020, 10.00 – 12.00 Uhr**

**Referent: Dr. Timo Kretzschmar**

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

**Bitte beachten Sie:**  
Anmeldeschluss ist am  
21. Juli 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.