



GMP-Webinar

Betrieb & Compliance von Pharmawasser-Systemen

Termin:
Mittwoch, 17. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA



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

Pharmawasser ist einzigartig und weist eine Vielzahl von Besonderheiten auf, die man sonst im GMP-Umfeld nicht findet. Es gibt es keinen Identitätstest, das Herstellungsverfahren ist über die Arzneibücher vorgeschrieben vorgeschrieben, das System läuft schon immer kontinuierlich und kann außer zu Wartungszwecken nicht abgestellt werden.

Dementsprechend tauchen auch im GMP-Alltag auch immer wieder Fragen rund um Compliance und Betrieb auf. Und das kann für den laufenden Betrieb der Arzneimittelherstellung kritisch sein, da Wasser in pharmazeutischer Qualität in vielen Prozessen und Herstellungsstufen eingesetzt wird. Hier ist es irrelevant, ob die Wasseranlage aus Compliance oder aus technischen Gründen steht: die Pharma-Herstellung steht auch!

Lernziele

Im Webinar werden typische Fehler und Probleme im täglichen Umgang erklärt und Fallstricke in Inspektionen vermittelt. Entspricht Ihr Wassersystem den Anforderungen gemäß GMP und Arzneibüchern? Wie lang darf Ihr Verteilsystem eigentlich stoppen, bis Sie eine Abweichungsuntersuchung initiieren müssen? Und welche Reynoldszahl brauchen Sie im Betrieb mindestens? Wie häufig sollte eine Probenahme nach einem mikrobiologischen OOS durchgeführt werden?

- Wie man eine gute Kontrollstrategie für ein Wassersystem aufsetzt
- Fehler und deren Beseitigung: Ursachenanalyse in Wassersystemen
- Beliebte Compliance-Themen in der Praxis
- Typische Fragen und mögliche Antworten in GMP-Inspektionen

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die mit dafür verantwortlich sind, dass die Aufbereitung und Verteilung von Pharma-Wasser technisch und regulatorisch einwandfrei laufen. Angesprochen sind insbesondere: Betriebsingenieure, Verantwortliche in der Pharma-Herstellung, Leiter Mikrobiologie, Mitarbeiter aus Qualitätssicherung und -kontrolle sowie GMP-Auditoren und Behördenvertreter.

Referent



Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA

Herr Röder ist Senior QA Manager Qualifizierung, Validierung & Engineering bei Merck in Darmstadt. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe "Water" des EDQM sowie der globalen Arbeitsgruppe „Pharmawasser“ der ISPE. Er verfügt über langjährige Erfahrung im Pharmatechnik-Umfeld durch seine Tätigkeiten im Anlagenbau und bei Pharmafirmen, u.a. Bayer, Allergan und Merck.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Würde 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.

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 <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.

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.

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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221 / 84 44 12
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Ronny Strohwald
Telefon 06221 / 84 44 51
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Betrieb & Compliance von Pharmawasser-Systemen“ am Mittwoch, 17. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Fritz Röder, Merck Healthcare KGaA

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
16. Juni 2020 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.