



GMP-Webinar

GMP-Anforderungen an die manuelle visuelle Kontrolle

Termin:
Montag, 13. Juli 2020, 14.00 – 15.30 Uhr

Referent:
Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor Regierungspräsidium Tübingen



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



Bild: Gerresheimer Bünde

Hintergrund

GMP und die Arzneibücher fordern eine verbindliche, visuelle 100% Kontrolle von Fertigspritzen, Vials und Ampullen. Wie diese Prüfung durchgeführt wird, bleibt dem Produzenten überlassen. So kann die Prüfung manuell, semi-automatisch oder voll-automatisch durchgeführt werden. Doch selbst bei Einsatz eines vollautomatischen Prüfsystems kommt man um eine manuelle Kontroll-Einheit mit einer entsprechenden Anzahl an Mitarbeitern nicht herum. Diese führen Sonderkontrollen durch, übernehmen die AQL-Prüfung oder werden für die Validierung des vollautomatischen Systems benötigt. Hier kommt es immer wieder zu Fragen, wie z.B. die Pausenzeiten zu regeln sind, ob Sehhilfen genutzt werden sollen oder wie mit Mitarbeitern verfahren werden sollte, die eine Requalifizierung nicht bestehen. Hierzu und zu vielen weiteren praktischen Fragestellungen erhalten Sie Hilfestellung im Webinar.

Lernziele

Bei diesem Webinar lernen Sie die Anforderungen an die manuelle 100% Kontrolle von Parenteralia kennen. Schwerpunkte sind das Training und die Qualifizierung der Mitarbeiter, die die optische Prüfung durchführen, sowie die Organisation der manuellen Kontrolle.

- Rechtsgrundlage einschließlich EU-GMP- Annex 1 Draft
- Organisation der manuellen Kontrolle
- Training, Qualifizierung und Requalifizierung der Mitarbeiter
- Anforderungen an das Personal
- Regelung von Pausenzeiten
- Test Sets
- Testbedingungen und Räumlichkeiten
- AQL in der manuellen Kontrolle

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Herstellung und Qualität, die mit der Organisation oder der Validierung der visuellen 100%-Prüfung von sterilen Arzneimitteln betraut sind.

Referent



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker, seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme der ZLG.

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,
Telefon +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

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de,

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Jessica Frechen

Telefon +49(0)6221 / 84 44 60

E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „GMP-Anforderungen an die manuelle visuelle Kontrolle“ am Montag, 13. Juli 2020, 14.00 – 15.30 Uhr, Referent: Klaus Feuerhelm

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, +49(0)6221 / 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
13. Juli um 09.00 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.