



GMP-Webinar

GMP-gerechtes Anlagendesign

Termin:
Dienstag, 23. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Markus Multhauf, Senior Consultant GMP-Engineering



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

Anlagen für die Herstellung von Arzneimitteln unterscheiden sich in der Konstruktion, besonders aber in der Projektabwicklung und der Dokumentation von z.B. Systemen für den Food- oder Halbleiter-Bereich. Die tatsächlichen Anforderungen an Anlagen oder Bauteile sind aber in den aktuellen GMP-Regularien nur sehr vage formuliert. Durch eine korrekte Interpretation dieser Vorgaben lassen sich aber Abwicklungsfehler inkl. Terminverzug und Mehrkosten vermeiden.

Ausgehend von den gesetzlichen Vorgaben werden technische Lösungen für die verschiedenen Anwendungen und Reinraumbereiche vorgestellt. Dieses Webinar zeigt auf, wie die vagen Forderungen bzgl. des Designs von Anlagen und Bauteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln eingesetzt werden, konkret zu verstehen sind. Auf wesentliche Neuerungen z.B. bzgl. der Durchführungen von Qualifizierungen wird ebenfalls eingegangen.

Lernziele

Als Teilnehmer des Webinars erhalten Sie einen Einblick in den aktuellen Stand der Technik sowie in aktuelle Entwicklungen im Anlagenbau für pharmazeutische und biotechnologische Anwendungen.

- Aktuelle GMP-Regularien für den Anlagenbau
- GMP-/FDA-gerechter Anlagenbau in der Praxis
 - Oberflächen, physikalische und mikrobiologische Aspekte
 - Offene und geschlossene Prozessführung
 - FDA-konforme Schmierstoffe und Dichtungsmaterialien
 - Werkstoffe (Korrosion, Zeugnisse, Reinraumtauglichkeit)
 - Reinigbarkeit und Vermeidung von Toträumen
 - Rohrleitungstechnik (Passivierung verzichtbar? 3D- oder 1,5D-Regel?)
- Besonderheiten Automatisierung und E-Technik (CFR part 11, GAMP5)
- Änderungen bzgl. der Durchführungen von Qualifizierungen (Good Engineering Practice vs. Quality Assurance, „Ende des V-Modells“, Verantwortlichkeiten und neue Begriffe)

Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Mitarbeiter aus den Bereichen Anlagenbau, Planung (Ingenieurbüros), der Produktion und Technik in der Pharma- und Wirkstoffherstellung sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich mit GMP- & FDA-gerechten Projekten zum Neu- oder Umbau von Anlagen befassen.

Referent



Markus Multhauf, Senior Consultant GMP-Engineering
Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik und hat für die Firmen HOECHST und im Anlagenbau für WALDNER und HAGER+ELSASSER gearbeitet. Bei LSMW / M+W (heute Exyte) war er in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter tätig. Bei der AEROPHARM (Teil der SANDOZ/NOVARTIS) war er Technischer Leiter. Seit 2013 ist er Freier Ingenieur im Bereich GMP-Pharmatechnik.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

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 „GMP-gerechtes Anlagendesign“ am Dienstag, 23. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Markus Multhauf, Senior Consultant GMP-Engineering
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
22. 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.