



GMP-Webinar

ICH Q10

Die Integration pharmazeutischer Qualitätssysteme

Termin:

Mittwoch, 08. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Christof Langer, OSConsulting



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

Bereits im Jahr 2008 hat das International Council for Harmonisation (ICH) die Leitlinie ICH Q10 Pharmaceutical Quality Systems veröffentlicht. Diese wurde in der EU im Teil 3 der GMP-Leitlinien übernommen.

Das Dokument hat neuen, modernen Qualitätssicherungssystemen eine regulatorische Grundlage geschaffen (zu nennen sind hier u.a. Knowledge Management, Quality Risk Management, Elemente der kontinuierlichen Verbesserung etc.) und betont die Bedeutung und Verantwortung des Managements. Die Elemente wurden in der Zwischenzeit auch in anderen Kapiteln der EU-GMP Leitlinie übernommen und sollten passend für jede der Produktlebenszyklus-Stufen angewandt werden. Leider ist es noch nicht allen pharmazeutischen Unternehmen gelungen, die Systeme effektiv und erfolgreich zu integrieren.

Lernziele

Dieses Webinar wurde entwickelt, um die regulatorischen Anforderungen sowie auch deren praktische Umsetzung in der pharmazeutischen Industrie zu erläutern. Vermittelt wird dies durch verschiedene Beispiele.

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an alle, die sich mit der Thematik pharmazeutischer Qualitätssysteme beschäftigen und nach Lösungsansätzen und/oder Optimierungsmöglichkeiten suchen.

Referent



Christof Langer
OSConsulting

Christof Langer ist Biotechnologe und Betriebswirt, zertifizierter Risikomanager sowie Lean Six-Sigma Black Belt und geprüfter Pharmaauditor. Seit 2009 ist er selbstständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Up Unternehmen im Bereich Allergie und Onkologie. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.

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 Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, 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 E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute 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 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

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221/84 44 39

E-Mail: w.schmitt@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 „ICH Q10“

am Mittwoch, den 08. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Christof Langer

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
7. Juli 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.