



GMP-Webinar Selbst-Inspektion

Termin:
Dienstag, 14. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Timur Güvercinci
Merck Healthcare KGaA



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

Selbstinspektionen sind nicht nur vorgeschrieben (siehe AM-WHV §11 oder EU-GMP Leitfaden Kapitel 9), die Ergebnisse und Beobachtungen aus Selbstinspektionen stellen einen Nachweis für die Effektivität des bestehenden Qualitätssicherungssystems dar. Die Selbstinspektion ist ein Werkzeug, um die Eignung und den Zustand von Systemen, Prozessen, Equipment und Räumlichkeiten zu bewerten und fortlaufend zu verbessern.

Aber Selbstinspektionen haben ihren eignen Charakter und es bedarf einer besonderen Planung, Durchführung und Nachverfolgung.

Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen wichtige Informationen zu folgenden Themen:

- Regulatorische Anforderungen
- Ziel und Zweck
- Abteilungsspezifische-, betriebsinterne- und konzernweite Inspektionsfelder
- Anforderungen und Erfolgsfaktoren
- Methoden
- Planung und Vorbereitung
- Was ist bei der Durchführung zu beachten?
- Auswertung und Berichterstattung
- Nachfolgebemaßnahmen

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Auditoren und Verantwortliche aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die Selbstinspektionen planen, durchführen und begleiten.

Referent



Timur Güvercinci

Merck Healthcare KGaA

Timur Güvercinci ist Leiter QA Chemical Pharmaceutical Development bei der Merck Healthcare KGaA.

Daneben arbeitet er als selbständiger GMP Referent und Berater.

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 eMail 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 Sonja Geppert

Telefon +49(0)6221/84 44 16

E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Selbst-Inspektion“ am Dienstag, den 14. Juli 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Timur Güvercinci

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
13. 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.