

Das Analysenzertifikat (CoA)

Data Integrity Anforderungen, Inhalte und Nutzen

17. April 2018, Darmstadt



Buchen Sie **Das Analysenzertifikat (CoA)** zusammen mit **Prozessoptimierung im GMP Labor** und sparen Sie 400,- €!

Die Referenten:



Dr. Heiko Dückert
EDQM, Straßburg



Armin Groh
Takeda, Singen



Dr. Holger Kost
Abbott, Wiesbaden



Philip Lienbacher, MSc
Shire, Wien, Österreich

HIGHLIGHTS:

- Übersicht über die wichtigsten Zertifikatstypen / (CoAs) für
 - Wirk- und Hilfsstoffe
 - Packmittel
 - Fertigprodukte
- Anforderungen an elektronische Systeme zur Erstellung und Verwaltung
- Inhalte von Analysenzertifikaten – was muss enthalten sein?
- Verwendung von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion
- Aktuelle Data Integrity Forderungen an Analysenzertifikate
- Beispiele guter und schlechter Analysenzertifikate aus der Praxis
- Die Rolle von Analysenzertifikaten bei Behördeninspektionen

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, einen Überblick über die wichtigsten Analysenzertifikate (Certificate of Analysis) zu geben, die in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle Verwendung finden. Dazu zählen Analysenzertifikate für Hilfsstoffe, Wirkstoffe (APIs), Packmittel und für Fertigprodukte. Weiterhin wird der Nutzen von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion aufgezeigt und die Rolle von Analysenzertifikaten im Rahmen von Behördeninspektionen beleuchtet. Auch die relevanten Inhalte von Analysenzertifikaten werden vorgestellt, ebenso wie Beispiele guter und schlechter Analysenzertifikate in der Praxis.

Hintergrund

Zu Analysenzertifikaten gibt es eine Vielzahl von Vorgaben in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Zu den relevanten Regelwerken und Empfehlungen zählen:

- EU GMP Leitfaden Teil I (Kapitel 4 und Kapitel 6)
- EU GMP Leitfaden Teil II – Abschnitt 11.4
- EMA Guideline zur Zertifizierung einer Charge (Internationally harmonised Requirements for Batch Certification)
- WHO Annex 10 – Modell eines Analysenzertifikats
- Allgemeines USP Kapitel <1080> Bulk Pharmaceutical Excipients – CoA
- IPEC CoA Guide for Pharmaceutical Excipients

Gemäß EU GMP Leitfaden Teil I stellen Analysenzertifikate eine Zusammenfassung von Testergebnissen bereit, die von einem Produkt oder von Materialien erhalten wurden. Dazu zählt auch die Bewertung der Übereinstimmung mit der festgelegten Spezifikation.

Im EU GMP Leitfaden Teil II wird im Abschnitt 11.4 für Analysenzertifikate gefordert, dass ein authentisches Analysenzertifikat für jede Charge eines Zwischenprodukts oder Wirkstoffes, u.a. diese Angaben enthalten sollte:

- den Namen des Zwischenprodukts oder Wirkstoffs,
- die Chargennummer,
- das Freigabedatum,
- das Verfallsdatum,
- eine Auflistung der durchgeführten Tests einschließlich der Akzeptanzgrenzen,
- die numerischen Ergebnisse,
- Unterschrift mit Datum durch autorisiertes Personal
- Name des Unternehmens,
- Ggf. Name des Labors.

In diesem Seminar erfahren Sie, wie diese Anforderungen in die pharmazeutische Praxis umgesetzt werden können und welchen Nutzen Sie aus Analysenzertifikaten ziehen können, beispielsweise im Rahmen der Testreduktion.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung, die Analysenzertifikate erstellen oder überprüfen müssen.

Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff-, Hilfsstoff- und Packmittelherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Programm

Übersicht über die verschiedenen Zertifikatstypen (Schwerpunkt CoA - Certificate of Analysis)

Armin Groh

- Produktbezogene Dokumente, z.B. BSE/TSE, CEP/DMF, Virussicherheitszertifikat etc.
- Lieferantenbezogene Dokumente, z.B. GMP-Zertifikat, Quality Agreement
- QC-relevante Dokumente, z.B. CoA, CoC, Lager- oder Transportbedingungen
- Verschiedene Typen von CoAs:
 - CoA für Hilfsstoffe
 - CoA für Wirkstoffe (APIs)
 - CoA für Packmittel
 - CoA für Fertigprodukte

Elektronische CoAs - Anforderungen an die elektronischen Systeme zur Erstellung und Verwaltung

Dr. Holger Kost

- Regulatorische Anforderungen an computerisierte Systeme
- Verwendung eines LIMS zur Erstellung des CoA
- Die Zukunft des CoA im Computerzeitalter

Verwendung von Analysenzertifikaten im Zuge der Testreduktion

Philip Lienbacher

- Gesetzliche Vorgaben zur Verwendung von CoAs
- Prozess der Einführung von reduzierter Testung
- Abbildung in internen Systemen (paper-based, LIMS)
- Ab wann kann ich mich NICHT auf das Zertifikat des Herstellers verlassen?
- Regelmäßige Überprüfung der Zertifikatsergebnisse – worauf müssen Sie achten?

Aktuelle Data Integrity Forderungen an Analysenzertifikate

Philip Lienbacher

- Data Integrity – Was bedeutet das?
- Was erwarten die Behörden?
- Was ist in der Vergangenheit schiefgegangen?
- Was können Sie tun um das zu vermeiden?

Die Rolle von Analysenzertifikaten im Rahmen von Behördeninspektionen

Dr. Heiko Dückert

- Relevante Gesetze/Vorgaben
- Warum wollen Inspektoren Analysenzertifikate sehen?
- Was wollen sie sehen?
- Was wollen sie nicht sehen?
- Einbindung von Analysenzertifikaten in das QS-System

Inhalte von Analysenzertifikaten

Philip Lienbacher

- Was muss ich als Pharmazeut auf dem Analysenzertifikat verlangen (Aufstellung pro Materialgruppe)
- Wie gehe ich mit Requirements um, die mir der Lieferant NICHT zusagt (Reklamation?)

Workshop

Beispiele guter und schlechter AZs

Moderator: Armin Groh, Takeda

Referenten



Dr. Heiko Dückert EDQM, Straßburg

Heiko Dückert studierte Chemie mit Promotion an der TU-Dortmund und am MPI Dortmund. Von 2011 bis 2016 war Dr. Dückert Prüfleiter und GLP-Inspektor am Landeszentrum Gesundheit NRW, Münster. Seit 2016 ist er als „Scientific Officer“ am EDQM in Straßburg tätig.



Armin Groh Takeda GmbH, Singen

Armin Groh (Dipl.-Ing. Chemie FH) arbeitet als Laborleiter innerhalb der Qualitätskontrolle von Takeda in Singen, Deutschland. Er ist dort in der Funktion als Leiter der Qualitätskontrolle verantwortlich für die Betreuung mehrerer Laborgruppen, in denen verschiedene analytische Methoden (u.a. HPLC, GC, DC, UV) zum Einsatz kommen. Im Rahmen einer Operational Excellence Initiative erfolgte 2009 eine Ausbildung zum Greenbelt und im Anschluss daran die Realisierung mehrerer Optimierungsprozesse im Labor. Darüber hinaus ist er als zertifizierter Lead-Auditor für Takeda tätig.



Dr. Holger Kost Abbott, Wiesbaden

Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen (Hessen). Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung zuletzt als Leiter der Qualitätskontrolle von Impfstoffen und Medizinprodukten tätig. Er ist zertifizierter SixSigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Seit 2017 ist Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden.



Philip Lienbacher, MSc Shire, Wien, Österreich

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ an der Fachhochschule Technikum Wien ab. Parallel dazu war er seit 2008 bei der Baxter AG im Bereich „Receiving & Inspection“ beschäftigt. Die letzte operative Position umfasste die Führung der Laborbereiche (technisch/chemisch) sowie der Abteilungs-EDV-Gruppe. Mit Mai 2014 wechselte er in die neu geschaffene Abteilung „Global Material Lifecycle Management“ und ist dort verantwortlich für ein Team aus Projektmanagern und Prozessexperten (Receiving & Inspection/Material Qualification). Die Baxter AG ist 2015 in Baxalta übergegangen und gehört seit Juni 2016 zu Shire.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Das Analysenzertifikat (CoA)**, 17. April 2018, Darmstadt
 Prozessoptimierung im GMP-Labor, 18./19. April 2018, Darmstadt

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 17. April 2018,
von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

IntercityHotel
Poststr. 12
64293 Darmstadt
Telefon +49 6151 90691-0
Fax +49 6151 90691-300
E-Mail darmstadt@intercityhotel.de

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 400!

Buchen Sie „Das Analysenzertifikat (CoA)“ zusammen mit „Prozessoptimierung im GMP-Labor“ und zahlen Sie nur € 1.780 anstatt € 2.180 (zzgl. MwSt.).

Anmeldung

Per Post, 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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)62 21/84 44 16,
kramer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Prozessoptimierung im GMP-Labor

Wie kann man GMP-konform und effizient arbeiten?

18./19. April 2018, Darmstadt



Buchen Sie **Prozessoptimierung im GMP-Labor** zusammen mit **Das Analysenzertifikat (CoA)** und sparen Sie 400,-€!

Die Referenten



Emerich Grassinger
*Aenova Group, Haupt
Pharma Wülfig GmbH,
Gronau*



Manfred Karner
Shire, Wien, Österreich



Dr. Holger Kost
Abbott, Wiesbaden



Philip Lienbacher, MSc
Shire, Wien, Österreich

Highlights

- **Organisationsoptimierung:**
 - Strukturelle Organisation
 - Aufgabenverteilung / Delegation
 - Lean Lab
 - Einführung von Schichtarbeit
- **Prozessoptimierung:**
 - Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs
 - Vereinfachung von Materialspezifikationen
- **Praktische Umsetzung der Testreduktion zur Kostenoptimierung**
- **Effizienzsteigerung bei der Identifizierung von Gebinden im Wareneingang**
- **KPIs**
- **Spezifische Kennzahlen zur Steuerung und Optimierung von Laborprozessen in der Wareneingangskontrolle**
- **Quantifizierung von Optimierungen**
- **Optimierungspotential in Quality Assurance**

Zielsetzung

Bei diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie die Abläufe in Ihrem Labor vereinfachen und optimieren können: dazu zählen Maßnahmen zur Optimierung der Organisation, wie strukturelle Organisation, Aufgabenverteilung und Delegation, LEAN Lab oder die Einführung von Schichtarbeit.

Daneben Maßnahmen zur Optimierung von Prozessen wie die Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs und Materialspezifikationen oder auch die Testreduktion zur Kostenoptimierung.

Sie lernen bei diesem neuen Seminar wie Sie Ihre Quality Organisation so optimieren können, dass Sie für die steigenden Anforderungen - mit den für Sie verfügbaren Ressourcen - gerüstet sind.

Hintergrund

Stetig steigendes Arbeitsvolumen bei gleichbleibender Belegschaft, Positionen nicht nachbesetzen...

Kommen Ihnen diese Erwartungshaltungen bekannt vor? Um diese Erwartungshaltung zu erfüllen und weiterhin erfolgreich zu sein, müssen Sie sich somit mit Optimierung und Effizienzsteigerung auseinandersetzen.

Unter dem Begriffen Optimierung und Effizienzsteigerung lassen sich eine Vielzahl unterschiedlicher Konzepte und Überlegungen zusammenfassen. Dieses Seminar beleuchtet eine Vielzahl sich ergänzender Themenbereiche mit Schwerpunkt auf Anwendungen in den Qualitätseinheiten. Die folgenden Inhalte sind so aufbereitet, dass sie sowohl in kleinen/mittelständischen Betrieben als auch in Großkonzernen angewendet werden können.

- Strukturelle Organisation:
 - Aufgabenverteilung und Delegation
 - Lean im Labor
 - Schichtarbeit
- Prozessoptimierung & Harmonisierung
 - Vereinfachung von Dokumenten (Arbeitsvorschriften, Spezifikationen)
 - Testreduktion (inkl. Schwerpunkt auf Identitätsbestimmung)
 - Wie kann ich im Bereich QA optimieren?
- Kennzahlen und deren Anwendung zur Steuerung

Eine Reihe von Guidelines definieren die Spielregeln, nach denen optimiert werden kann:

- EU GMP Guide Part I
- EU GMP Guide Part II
- Annex 8 zum EU GMP Guide
- 21 CFR Part 211
- 21 CFR Part 11
- WHO TRS929 Annex 4

In diesem Seminar wird die optimale Umsetzung der regulatorischen Vorgaben bei größtmöglicher Effizienz erläutert. Praxisnahe Beispiele aus der Industrie im Zuge der Vorträge und im Rahmen zweier Workshops zum Thema „Testreduktion“ und zur „Quantifizierung von Optimierungen“ sorgen dafür, dass das vermittelte Wissen optimal im eigenen Betrieb umgesetzt werden kann.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leitung der Qualitätskontrolle und sachkundige Person, die für die Probenahme, Prüfung und Freigabe der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) zuständig, bzw. verantwortlich sind. Ebenso für Mitarbeiter in den Labors der pharmazeutischen Entwicklung. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung von Interesse wie auch für Mitarbeiter in Auftragslaboratorien.

Programm

Organisationsoptimierung I: Strukturelle Organisation, Aufgabenverteilung und Delegation

- Wie sollte ich meine Organisation strukturieren?
- Verantwortungsmatrix
- Kommunikation – das Um und Auf für eine funktionierende Organisation

Organisationsoptimierung II: Effizienz im Labor und Change Management

- Unterschied effektiv und effizient
- Anforderungen an ein Pharmalabor
- Planungstools im Labor
- Papierloses Arbeiten
- Visuelle Hilfen erleichtern den Alltag
- Mut zur Veränderung / Hinterfragen von bestehenden Prozessen
- Überprüfung der Effektivität von gesetzten Maßnahmen

Organisationsoptimierung III: Lean Tools

- Die 5 S: Sort, Set, Shine, Standard and Sustain
- Die Macht des Gemma Walks
- Leveling Flow und Standard Work
- Visual Management für den Langzeiterfolg

Organisationsoptimierung IV: Einführung von Schichtarbeit

- Wann sollten Sie sich Gedanken über die Einführung von Schichtarbeit machen?
- Ist in jedem Fall eine Effizienzsteigerung möglich?
- Vorteile für den Betrieb und für die Mitarbeiter
- Welche gesetzlichen Vorgaben sind zu beachten

Prozessoptimierung I: Lean angewendet im Labor

- Anwendungsbeispiele und Best Practices
- Wie Lean im Labor etablieren und aufrechterhalten?
- Lean beginnt in der Planung!

Prozessoptimierung II: Vereinfachung von Arbeitsvorschriften/SOPs

- Massive Reduktion des Umfangs und des Detailgrads -> „Vertrauen des Experten“
- Definition klarer Verantwortlichkeiten – Verantwortlichkeitsmatrix (RACI)

- Prozessschulungen bei „vereinfachten“ SOPs
- Direktimplementierung von Corporate Vorschriften

Prozessoptimierung III: Vereinfachung von Materialspezifikationen

- Harmonisierung von Materialspezifikationen innerhalb globaler Organisationen
- Was müssen Sie hierbei beachten?
- Herausforderung der Harmonisierung
- Positive Auswirkung harmonisierter Spezifikationen

Praktische Umsetzung von Testreduktion zur Kostenoptimierung

- Unterstützung durch das Management
- Validierungsproben
- Environmental Monitoring Proben
- Rohstoffproben
- Optimierung der Analysenkosten

Prozessoptimierung IV: Effizienzsteigerung bei der Gebindeidentifizierung für den Wareneingang

- Etablierung von RAMAN/NIR
- ROI (Return on Investment – Berechnungsbeispiel für RAMAN Etablierung)
- Voraussetzungen und Anforderungen
- Vorteile / Risiken

WORKSHOP I: Umsetzung der Testreduktion

Anhand von vorgegeben Beispielen von Wirk- und Hilfsstoffen werden in kleinen Teams Möglichkeiten erarbeitet, wie die Reduktion der Probenahme und der Analytik erfolgreich in die Praxis umgesetzt werden kann. Ziel ist, dass die Teilnehmer diskutieren, wie eine Reduktion der Volltestung der Ausgangsstoffe bei den vorgegebenen Beispielen in die Praxis umgesetzt werden kann.

KPIs

- Wozu benötigt man Kennzahlen?
- Von Vision über Balanced Scorecard zu persönlichen Zielen
- Erhebung von Kennzahlen
- Kennzahlen zum Steuern des Labors
- Tagesgeschäft messbar machen
- Prozessveränderungen, -optimierungen messen
- Präsentation von Kennzahlen

Kennzahlen für Labormanager zur Steuerung und Optimierung der Laborprozesse für die Wareneingangskontrolle

- Welche Kennzahlen muß der Laborleiter kennen, um die Gesamtkosten (Analysekosten, Kapitalbindung, Lagerkosten) zu minimieren
- ABC Analyse am Beispiel Rohstoffe
- Optimierung der Anzahl erforderlicher Wareneingänge (EOS – Economic Order Size)
- Optimierung der Gebindeidentifizierung

Workshop II: Quantifizierung von Optimierungen

Ziel dieses Workshops ist es zu ermitteln, welches Einsparpotential die verschiedenen Optimierungsmaßnahmen haben und welche Risiken damit verbunden sind. Dazu werden in kleinen Teams die Quantifizierung der verschiedenen Optimierungsmöglichkeiten für die Wareneingangskontrolle (EOS, Reduced Sampling, Reduced Testing, Gebindegröße, RAMAN) mit Hilfe der ABC Analyse diskutiert. Zusätzlich wird auch die ROI Berechnung bei der Einführung von RAMAN für die Gebindeidentifizierung in diesem Workshop adressiert.

Referenten



Emerich Grassinger, Aenova Group, Haupt Pharma Wülfig GmbH, Gronau

Herr Grassinger arbeitet seit 1995 in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Nach 7 Jahren Tätigkeit bei Lohnherstellern, leitete er 8 Jahre verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim und übernahm 2010 die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma Wülfig in Gronau.



Manfred Karner, Shire, Wien, Österreich

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei Shire (ehemals Baxter/Baxalta) in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality (u.a. Head R&I + Product Release) wechselte er 2014 ins globale Qualitätsmanagement, wo er zur Zeit den Bereich „Material & Product Lifecycle Management“ leitet, in dessen Verantwortungsbereich unter anderem das Erstellen aller Spezifikationen von Materialien und Produkten des Shire Konzerns fällt.



Dr. Holger Kost, Abbott, Wiesbaden

Dr. Kost promovierte in Biochemie und analytischer Chemie in Gießen (Hessen). Er war von 2001 bis 2017 für den Novartis Konzern an verschiedenen Standorten in der Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung zuletzt als Leiter der Qualitätskontrolle von Impfstoffen und Medizinprodukten tätig. Er ist zertifizierter SixSigma+Lean Green Belt und GMP Auditor. Seit 2017 ist Dr. Kost Standortleiter Qualitätsmanagement bei Abbott Diagnostics in Wiesbaden.



Philip Lienbacher, MSc, Shire, Wien, Österreich

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ in Wien ab. Seit 2008 ist er bei Shire (vormals Baxter/Baxalta) beschäftigt. Nach verschiedenen Rollen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Quality Management als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Prozessoptimierung im GMP-Labor, 18./19. April 2018, Darmstadt
 Das Analysenzertifikat (CoA), 17. April 2018, Darmstadt

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 18. April 2018,
von 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 18. April 2018, von 8.30 Uhr bis
16.30 Uhr

Veranstaltungsort

IntercityHotel
Poststr. 12
64293 Darmstadt
Telefon +49 6151 90691-0
Fax +49 6151 90691-300
E-Mail darmstadt@intercityhotel.de

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 400!

Buchen Sie „Prozessoptimierung im GMP Labor“ zusammen mit „Das Analysenzertifikat (CoA)“ und zahlen Sie nur € 1.780 anstatt € 2.180 (zzgl. MwSt.).

Anmeldung

Per Post, 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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter)
Tel. +49(0)62 21/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)62 21/84 44 16,
kramer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com