



GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“

Teil 1: **Regulatorische Grundlagen und Anwendungsbeispiele**, 28. April 2020, 10:00 - 11:30 Uhr

Teil 2: **Konzepte und Beispiele zur Prüfmittelqualifizierung und -überwachung**, 19. Mai 2020, 09:30 – 11:00 Uhr

Teil 3: **Risikoanalyse und Dokumentationspflichten**, 02. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Teil 4: **Anforderungen an die Validierung computergestützter Analysengeräte und Netzwerke**,
30. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“

Teil 1: Regulatorische Grundlagen und Anwendungsbeispiele

Termin: Dienstag, 28. April 2020, 10:00 -11:30 Uhr

Referent:

Dr. Karl-Heinz Bauer,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim



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

In den Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle gibt es eine Vielzahl analytischer Geräte, die nach den GMP-Regelwerken zu qualifizieren und im qualifizierten Zustand zu halten sind. Dazu müssen Art, Umfang und Dokumentation der Qualifizierung, Kalibrierung und der Prüfmittelüberwachung geregelt werden.

Lernziele

Dieses Webinar aus der GMP-Webinar-Reihe „Gerätequalifizierung“ informiert Sie über die aktuellen Anforderungen aus den europäischen und US-amerikanischen Regelwerken in Bezug auf die Gerätequalifizierung. Außerdem wird anhand eines praktischen Laborbeispiels die Erstellung eines Qualifizierungsplans bzw. -berichts erläutert und Einblicke in die Qualifizierungsschritte gegeben.

Regelwerke: Anforderungen und Begrifflichkeiten

- EU-GMP-Leitfaden, Teil 1 & 2
- EU-GMP-Leitfaden, Annex 15
- 21 CFR 210/ 211
- Anforderungen der Arzneibücher (USP & Ph.Eur.)
- USP General Chapter <1058> „Analytical Instrument Qualification“
- AMG / AMWHV
- WHO Guideline zur Qualifizierung
- Literaturhinweise

Analysenwaage: Qualifizierungsplan & -bericht

- Qualifizierungsplan
- Qualifizierungsbericht
- DQ/Risikoanalyse/IQ/OQ/PQ
- Prüfblätter

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an Mitarbeiter aus der Analytik bzw. Qualitätssicherung, die für die Gerätequalifizierung verantwortlich bzw. für die Durchführung zuständig sind, z.B. als Geräteverantwortliche/-er. Neben Mitarbeitern von Pharmafirmen und externen Laboren werden auch Mitarbeiter von Dienstleistern der Bereiche Qualifizierung/Validierung angesprochen.

Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung und -prüfung tätig. Seit 01.01.2020

hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.

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. +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

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221 - 84 44 50

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

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Jessica Frechen

Telefon +49(0)6221 - 84 44 60

E-Mail: frechen@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Regulatorische Grundlagen und Anwendungsbeispiele“ am Dienstag, 28. April 2020, 10:00 - 11:30 Uhr, Referent: Dr. Karl-Heinz Bauer

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
27. April 2020, 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.