



# GMP-Webinar

## Risikomanagement bei Kombinationsprodukten

Termin:  
Dienstag, 21. Januar 2020 , 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:  
Dr. Peer Schmidt,  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

**CONCEPT  
HEIDELBERG**  
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

Mit Anwendung der Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro Diagnostika im Mai 2020 gewinnt das Thema Risikomanagement eine zentrale Bedeutung bei Medizinprodukten. Es bildet quasi das Rückgrat bei der Entwicklung, Herstellung und Marktüberwachung, also über den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten. Die Risikomanagement-Akte ist das zentrale Dokument zur Beschreibung der Produktisiken, ihrer Kontrolle, Akzeptanz und Anpassung. Dem Thema Risikomanagement wird auch in der ISO 13485:2016 Rechnung getragen. Als „Umsetzungsnorm“ bildet die ISO 14971 den „Stand der Technik“ ab. Aber eine Revision der ISO 14971 ist derzeit als Entwurf vorhanden. In der Pharmawelt ist hingegen der ICH Q9 Leitfa-den maßgeblich. Bei Kombinationsprodukten gilt es, beide Regularien zu beachten.

## Lernziele

Folgende Themen werden angesprochen:

- Übersicht Regularien: ICH Q9, ISO 14971, ISO 24971, MDR - Gemeinsamkeiten & Unterschiede
  - Ausblick: Änderung der ISO 14971
- Anforderungen US vs EU
- Der Patient im Mittelpunkt
- Compliance oder geschäftlicher Nutzen?
- Best Practice: Risk Management File
- Risiko-Werkzeuge: FMEA-Anwendungen, Risk Matrix, Gefahrenanalyse, HACCP
- Verantwortlichkeiten
- Risikobewertung von Kreuzkontamination gemäß EU GMP Kapitel 3&5
- Wie Beanstandungen, Ereignisse, geplante Änderungen usw. das Restrisiko beeinflussen

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die im Bereich des Risikomanagements bei Medizinprodukten tätig oder verantwortlich sind (Entwickler, QM, Regulatory Affairs etc.). Selbstverständlich sind auch Berater in diesem Bereich angesprochen, die die Sichtweise der Industrie kennen lernen möchten.

## Referent



**Dr. Peer Schmidt, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen**

Peer Schmidt hat im Rahmen seiner Tätigkeit für Abbott/AbbVie mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung, Fertigung, Registrierung und Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten. Als Senior Manager Global Quality Systems unterstützt er das globale Qualitätssystem von AbbVie und leitet das globale Exzellenzzentrum für Qualitätsrisikomanagement. Er ist ferner EU-Bevollmächtigter für AbbVie Medizinprodukte. Zuvor war der promovierte Molekularbiologe Leiter der Qualitätssicherung bei Abbott Biotechnology Deutschland.

## 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. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## 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](http://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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34 [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

**Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an**

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 - 84 44 47

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

**Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte**

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

**Anmeldung zum GMP-Webinar: „Risikomanagement bei Kombinationsprodukten“, am Dienstag, 21. Januar 2020, 10.00 – 11.30 Uhr**

**Referent: Dr. Peer Schmidt**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://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  
20. Januar 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.