

Lohnherstellung: Quality & Regulatory Compliance

Die Themen

- Verantwortlichkeiten, Schnittstellenmanagement & Fallstricke für Auftraggeber/-nehmer
- Sicherung der Quality Compliance durch Quality Agreements
- Change Control & Variations: Praktische Herangehensweise an die Regulatory Compliance
- Kommunikation an der Schnittstelle Auftraggeber/-nehmer

**Inklusive Case Study zur
Compliance beim
Produktionstransfer**

Ihre Referenten



Dr. Michael Stein
Leiter der Herstellung/
Sachkundige Person,
Hameln



Dr. Mónica Unger-Bady
Unger-Bady Consulting &
Services, Berlin

Ziel des Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen umfassendes Compliance Know-how mit besonderem Fokus auf die Schnittstelle zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer in der Lohnherstellung.

Nach dem Seminar verfügen Sie über ein vertieftes Verständnis zur Sicherstellung der Compliance im operativen Umfeld der Lohnherstellung. Sie haben die qualitätsbezogenen und regulatorischen Zusammenhänge erfasst und können diese in die Praxis umsetzen. Dabei sind Sie mit den aktuellen GMP Anforderungen vertraut, wissen was bei Lohnherstellungsverträgen beachtet werden muss und können die Regulatory Affairs Abteilung einbinden. Sowohl als Auftraggeber als auch als Auftragnehmer kennen Sie Ihre Rechte und Pflichten und können Fallstricke gekonnt umschiffen.

Sie haben Praxiswerkzeug erlangt um Produktionstransfers sicher planen, nachhaltig umsetzen und in der Routineproduktionsphase die Compliance aufrechterhalten zu können.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an operative Funktionsträger in der pharmazeutischen Industrie aus der Herstellung, Qualitätssicherung und -kontrolle.

Insbesondere die Leitung der Herstellung, der Qualitätskontrolle und die Sachkundige Person können von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten



Dr. Michael Stein
Freiberuflicher Apotheker -
Leiter der Herstellung/
Sachkundige Person,
Hameln

Dr. Michael Stein ist Apotheker mit über 25 Jahren Erfahrung in verschiedenen leitenden Positionen in der Pharmaindustrie u.a. als Leiter Operations, Leiter der Herstellung und Sachkundige Person. Seit Mai 2014 arbeitet er als freiberuflicher Berater mit den Themenschwerpunkten Prozeßoptimierung, GMP-Compliance, Lohnherstellung und Transfers, Interimmanagement und ist als Sachkundige Person tätig.



Dr. Mónica Unger-Bady
Unger-Bady Consulting &
Services, Berlin

Dr. Mónica Unger-Bady ist seit 2007 unabhängige Beraterin im Bereich der Regulatory Compliance. Sie unterstützt namhafte Pharmafirmen bei der Entwicklung und Implementierung praxisingerechter Arbeitsabläufe. Ihre Stärke liegt in der gezielten Fokussierung auf die Mitarbeiter innerhalb der Prozesse, sowie in der Unterstützung der Führungskräfte durch individuelles Coaching.

Unsere Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Ihr Programm von 09:00 bis 17:30 Uhr

> 09:00 Uhr Kurze Vorstellungsrunde

> 09:15 Uhr

Compliance im operativen Umfeld

Dr. Michael Stein

- Scope und GMP-Guidelines
- Compliance im Lebenszyklus
- Kontrollierte Änderungen; Praxisbeispiel

> 10:15 Uhr

Change Control & Variations: Praktische Herangehensweise an die Regulatory Compliance

Dr. Mónica Unger-Bady

- Internes Change Management - die Essentials für Auftraggeber und Auftragnehmer
- Regulatorische Compliance - Praktische Herangehensweise
 - Wie erzielt man ein schnelles "Go"?
 - Verantwortung und Implementierung
- Klassifizierung von Variations
- Praktische Tipps für den Changeantrag

> 11:15 Uhr Kaffeepause

> 11:30 Uhr

Verantwortlichkeiten, Schnittstellenmanagement & Fallstricke für Auftraggeber/-nehmer

Dr. Mónica Unger-Bady

- Lohnherstellung step by step: Vom Starting Material bis zur Freigabe
 - Spezifische Verantwortlichkeiten
 - Welche Schnittstellen resultieren?
 - Welche Kombinationen empfehlen sich?
- Schnittstellenmanagement in der Lohnherstellung
- Probleme & Lösungsansätze

> 12:45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:45 Uhr

Sicherung der Quality Compliance durch Quality Agreements

Dr. Michael Stein

- Elemente eines Quality Agreement
- Fallen/kritische Punkte berücksichtigen und integrieren

> 14:30 Uhr Kaffeepause

> 14:45 Uhr

Case Study: Compliance beim Produktionstransfer

Dr. Mónica Unger-Bady/Dr. Michael Stein

- Suche eines Lohnherstellers
- Auswahl und Entscheidung
- Operativer Transfer
- Unterstützung durch Regulatory Affairs

> 16:30 Uhr

Kommunikation an der Schnittstelle Auftraggeber/-nehmer

Dr. Mónica Unger-Bady

- Wie verstehe ich den Auftraggeber?
- Informationsfluss: Wer kommuniziert mit wem?
- Kommunikationstools

> 17:15 Uhr Abschlussdiskussion

> 17:30 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Lohnherstellung: Quality & Regulatory Compliance

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen

per E-Mail per Telefon übermitteln darf.

Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 09 270

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 26. September 2019 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Maingau Hotel
Schifferstr. 38-40 · 60549 Frankfurt
Tel. +49 069 60914-201 · Fax +49 069 60 91 41 18

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.