

PharmaFORUM

GMP-/GDP-Webcast

EINIGE HIGHLIGHTS AUS UNSEREN THEMEN

- Update Großhandelsbeauftragter 4.0
- Arzneimittelrückrufe und -rücknahmen
- Data Integrity in GMP/GDP
- Projektmanagement im laufenden GMP-Betrieb
- ICH Q14 – Analytische Methodenentwicklung



DAS Update für Ihre
GMP-/GDP-Compliance

IHR NUTZEN

- Ein Live-Webcast pro Monat mit ausgewiesenen Experten aus GMP und GDP mit Chat-Möglichkeit
- Konsolidierte Informationen in kurzen Zeiträumen an Ihrem Arbeitsplatz oder unterwegs
- Livesendung im Nachgang jederzeit abrufbar an Ihrem Arbeitsplatz oder von unterwegs

Konzept, Ablauf & Technik

Das Konzept

Sie sind im Bereich GMP/GDP tätig und möchten sich über aktuelle Entwicklungen in Produktion, Qualitätssicherung, Logistik, Großhandel und Vertrieb im Pharmabereich auf dem Laufenden halten? Sie möchten hierzu online konsolidierte Informationen in kurzer Zeit an Ihrem Arbeitsplatz oder von unterwegs abrufen?

Dann ist diese Webcast-Serie für Sie konzipiert und ermöglicht Ihnen ein praxisnahes monatliches Update – ganz ohne Reiseaufwand.

Ausgewählte Experten informieren Sie einmal pro Monat über aktuelle Themen aus dem Bereich GMP/GDP. Sie treffen hierzu unsere Referenten in einem virtuellen Konferenzraum. Die Sitzungen bestehen aus einem ca. 1 bis 1,5 stündigen Live-Webcast mit Vortragsfolien (auch zum Download). Während der Sendung können Sie jederzeit über die Chatfunktion mit den Sprechern kommunizieren.

Optional wird nach jeder Sendung ein Online-Test als Wirksamkeitsprüfung angeboten, der in der Gebühr inkludiert ist.

Sie sind an einem Termin verhindert? Kein Problem - nach Beendigung des Webcasts ist dieser, sowie unser komplettes Archiv, jederzeit und unbegrenzt oft abrufbar.

Technik und Ablauf

Sie als Teilnehmer nehmen von verschiedenen Orten aus an Ihrem Endgerät teil. Sie sehen Präsentationsunterlagen und hören den Vortrag unserer Referenten über Internet-Telefonie (VoIP) oder die klassische Telefonverbindung. Weiterhin haben Sie die Möglichkeit vor und während des Webcasts Fragen über eine Chatfunktion zu stellen, auf die unsere Referenten gerne individuell eingehen.

Detaillierte Informationen zum Ablauf, den technischen Voraussetzungen, dem Zugang und FAQs zum Webcast finden Sie unter www.forum-institut.de/pharma-gmp-gdp-webcast

Ihre Vorteile auf einen Blick

- 12 Live-Webcasts im Jahr
- Vortragsunterlagen können von Ihnen heruntergeladen werden
- Multiple-Choice-Test und persönliches Zertifikat nach jedem Webcast
- Alle Webcasts werden aufgezeichnet und sind unbegrenzt oft abrufbar – greifen Sie auf unser komplettes Archiv zu!
- Gruppenaccounts verfügbar – bitte sprechen Sie uns an!

Ihr Programm	Termine	Ihre Referenten
Update Großhandelsbeauftragter 4.0 <ul style="list-style-type: none">• Sachkunde/pharmazeutische Ausbildung: Urteil des OVG Münsters• Brexit – aktueller Stand und Konsequenzen• Aktuelle Herausforderungen	7. August 2019	Prof. Dr. Kerstin Brixius
Qualitätssicherungsvereinbarungen im GMP-Bereich <ul style="list-style-type: none">• Wann erforderlich?• Häufige Fehler und Mängel• Verantwortungsabgrenzung und Ankreuzlisten „Tick the Box“	9. September 2019	Carola Michaelis-Pauls
Arzneimittlrückrufe und -rücknahmen <ul style="list-style-type: none">• Effiziente Rückruf- und Rücknahmesysteme• Rückrufmanagement und organisatorische Anforderungen• Kommunikatives Krisenmanagement• Rücknahmeoptionen• Optimierungspotentiale und Herausforderungen in der Supply-Chain	29. Oktober 2019	Thomas Porstner
Schnittstellenmanagement Regulatory Affairs/GMP <ul style="list-style-type: none">• intern/extern• Mutterfirma/Affiliate• Auftraggeber und ext. Auftragnehmer	11. November 2019	Dr. Mónica Unger-Bady
Data Integrity in GMP/GDP <ul style="list-style-type: none">• Datenintegrität – ein Hype?• Risikomanagement, Datenspeicherung, Archivierung, Audittrail, Datensicherheit, usw. – schon immer im Fokus einer Inspektion• Spektrum an Datenintegritätsproblemen versus ALCOA (plus)• Sicherstellung der Datenintegrität• Datenintegrität – nicht nur ein IT-Thema	6. Dezember 2019	Dr. Christian Schörner
Verantwortungsabgrenzung verantwortlicher Personen in GMP und GDP <ul style="list-style-type: none">• Aufgaben und Pflichten von Sachkundiger Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle und Großhandelsbeauftragtem• Delegation und Personalunion	21. Januar 2020	Thorsten Beyerlein

Programm, Termine und Experten

Ihr Programm	Termine	Ihre Referenten
GMP-/GDP-Audits <ul style="list-style-type: none">• Risikobasierte Auditplanung• Durchführung/Schwerpunktsetzung• Teamführung und Besonderheiten	12. Februar 2020	Stefan Lakonig
Projektmanagement im laufenden GMP-Betrieb <ul style="list-style-type: none">• Gesetzliche Grundlagen/Vorgaben• Umbaumaßnahmen im laufenden Betrieb – Sicherstellung der GMP• Planung von Bauvorhaben – effizientes Projektmanagement	6. März 2020	Dr. Frank Redeker
ICH Q9 – Methoden und Tools sinnvoll und zielgerichtet anwenden im GDP-/GMP-Umfeld <ul style="list-style-type: none">• Qualitätsrisikomanagement: Bausteine, Struktur und Logik• RPZ, FMEA & Co: Wichtige methodische Grundlagen einer Risikoanalyse• CAPA, Change Control und Qualifizierung/ Validierung: Typische Anwendungsfelder einer Risikoanalyse• Ableitung sinnvoller risikominimierender Maßnahmen	27. April 2020	Jürgen Ortlepp
ICH Q14 – Analytische Methodenentwicklung <ul style="list-style-type: none">• Scope• Ziel und Nutzen des Concept Papers• Aktueller Sachstand	5. Mai 2020	Dr. Ralf Nussbaum
Herausforderungen in der GDP-Supply-Chain <ul style="list-style-type: none">• Die Komplexität der Lieferkette• Schnittstellenmanagement/ Transportrisikoanalyse• Lieferantenqualifizierung	24. Juni 2020	Stefan Heinz
Verunreinigungen in Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none">• Update regulatorischer Rahmen• Strategien zur Kontrolle in Entwicklung, Produktion und Supply Chain• Fallbeispiel: Valsartan – Lessons learned• Worst Case Szenario Rückruf: Die To dos	2. Juli 2020	Dr. Franz Schönfeld
*„Wunschthema“ – wir freuen uns auf Ihre Vorschläge!	August 2020	folgt

* Gerne möchten wir Sie aktiv an der Programmgestaltung teilnehmen lassen: Im Frühjahr 2019 werden wir allen Teilnehmer der Webcastreihe die Möglichkeit geben, Vorschläge für den Beitrag im August via email einzureichen.

Das Expertenteam



Prof. Dr. Kerstin Brixius
Professorin für Verwaltungsrecht,
Staats- und Europarecht

FHöV NRW; Abteilung Köln



Stefan Lakonig
GxP-Auditor und Berater

pharmaplace AG, Berlin



Carola Michaelis-Pauls
Projektleiterin – PMO
Novartis TechOps, Biological
Technical Development and
Manufacturing

Novartis Pharma AG, Basel



Dr. Frank Redeker
Apotheker/Geschäfts-
führender Gesellschafter

Pharmefficio Aachen GmbH, Aachen



Thomas Porstner
Geschäftsführer/Justitiar

Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels – PHAGRO – e.V. Berlin



Jürgen Ortlepp
Geschäftsbereichsleiter
Abfüllung & Sonderprozesse
und QM, Experte für GMP/GDP

Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt



Dr. Mónica Unger-Bady
Independent Consultant
for Regulatory-Compliance

Unger-Bady Consulting & Services, Berlin



Dr. Ralph Nussbaum
Market Segment Leader Pharma,
Site Manager

SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH,
Aachen



Dr. Christian Schörner
Dezernat II 23.2 – Pharmazie,
Inspektor für GMP, GCP, GLP
und GfP

Regierungspräsidium Darmstadt



Stefan Heinz
Freiberuflicher Berater im
Bereich Qualitätsmanagement

QM-Consulting & Services, Dornburg



Thorsten Beyerlein
Rechtsanwalt und
Fachanwalt für Gewerblichen
Rechtsschutz

Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim



Dr. Franz Schöfeld
Apotheker und GMP/
GDP-Inspektor

Regierung von Oberfranken, Bayreuth

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2008278

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

- Ja, ich möchte am **Pharma FORUM GMP-/GDP-Webcast** teilnehmen und nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode erhalten
- 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.

E-Mail-Adresse (erforderlich für die Übersendung des Zugangscodes)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

Die Mitgliedschaft im Pharma FORUM GMP-/GDP-Webcast wird für 1 Jahr abgeschlossen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt € 1.800,- (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten (entspricht € 150,- + gesetzl. MwSt. im Monat). Der Account wird personalisiert auf 1 Person ausgestellt und ist nicht übertragbar.

Sie sind an einem Gruppenaccount interessiert? Bitte sprechen Sie uns an.

Die Mitgliedschaft im Pharma FORUM GMP-/GDP-Webcast verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate begonnen werden.

Systemvoraussetzungen:

Sie benötigen eine stabile Internetverbindung. Diese Browser sind beispielhaft unter Windows möglich:

- Internet-Explorer ab Version 8.0
 - Mozilla Firefox und Google Chrome
- Zur Übertragung des Tons benötigen Sie ein Headset, Lautsprecher oder Telefon.

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.
Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Michaela Gottwald
Konferenzmanagerin
Pharma/Healthcare
Tel. +49 6221 500-610
m.gottwald@forum-institut.de