

Die Assistenz in der Qualitätssicherung, -kontrolle und Herstellung

DIE THEMEN

- Diese regulatorischen Vorgaben, Aufgaben und Verantwortlichkeiten müssen Sie kennen
- Das pharmazeutische QM-System:
Dies sind die Grundzüge
- GMP, Qualitätssicherung und essentielle Zulassungsaspekte -
das sollten Sie wissen
- Ihre Aufgabenschwerpunkte als Assistenz in der
Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Herstellung

*Speziell für Assistenzen
der QP, der QK und des
Leiters der Herstellung
konzipiert!*

IHRE REFERENTIN



Dr. Petra Zubiller
pZpoint-International
Pharma Service, Hamburg

Ziel des Seminars

Die Verantwortungen der Sachkundigen Person, des Leiters der Qualitätskontrolle und des Leiters der Herstellung müssen im Unternehmen klar abgegrenzt sein. Ein grundlegendes Verständnis für die Aufgaben und Arbeitsabläufe der verschiedenen Schlüsselpositionen ist somit für die zuständige Assistenz unerlässlich.

Nach dem Seminar kennen Sie die Grundzüge des pharmazeutischen QM-Systems und wissen, was hinter den Begriffen CAPA, Lieferantenqualifizierung oder CTD-Format und CEP steckt. Ihnen ist bewusst, welche Aufgaben Sie als Assistenz eigenständig übernehmen können und wann eine Abstimmung mit Kollegen oder dem Vorgesetzten erfolgen muss.

Dieses Hintergrundverständnis trägt dazu bei, dass die Arbeitsabläufe in Ihrer Abteilung reibungslos funktionieren und Sie allen Anforderungen in Sachen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Herstellung gerecht werden.

Teilnehmerkreis

Sie sind Assistenz der Qualified Person/ Sachkundigen Person, des Leiters der Herstellung oder der Qualitätskontrolle bzw. in den jeweiligen Abteilungen tätig? Sie müssen die Regularien, Abläufe und Zusammenhänge kennen und wollen diese in Ihrer praktischen Arbeit optimal umsetzen?

Dann ist dies Ihr Seminar!

Ihre Referentin



Dr. Petra Zubiller

pZpoint-International
Pharma Service, Hamburg

Dr. Petra Zubiller ist Beraterin mit mehr als 20 Jahren Praxiserfahrung in der Umsetzung und Leitung nationaler und internationaler Projekte. Dies umfasst Bereiche wie Pharma-Compliance, GMP-Implementierung, Qualitätsmanagement/Risikomanagement, Sourcing, Herstellung von Wirkstoffen- und Fertigarzneimitteln, Zulassung, Auditierung weltweit, Due Diligence bei M&A und Emerging markets (u. a. Indien, China).

Sie steht für Professionalität und Umsetzungsstärke - lösungsorientiert und pragmatisch - und gibt gerne ihre Erfahrung weiter, auch in der Zusammenarbeit und Leitung von Teams.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

Ihr Programm im Überblick

14. November 2019, 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

Regulatorischer Rahmen - das A und O im Überblick

- Relevanz eines pharmazeutischen QM-Systems: Was hängt davon ab? Wie ist die Abgrenzung zu ISO?
- Gesetze und Regelwerke: AMWHV, AMG, EU-GMP-Leitfaden, Annex 16
- Qualitätssicherung, -kontrolle und Produktion: Essentielle Abteilungen und Aufgaben
- Verantwortlichkeiten, Pflichten und Funktionen der Qualified Person, des Leiters der Qualitätskontrolle und des Leiters der Herstellung - wo und wie sind diese geregelt?

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

GMP-Basics: Was versteht man unter GMP-gerecht?

- Regelungen für Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
- Vorgaben zu Personal, Dokumentation, Gebäude und Anlagen, Risikomanagement, Qualifizierung und Validierung, Produktion etc.
- Basis-Elemente der Qualitätssicherung (Änderungskontrolle, Abweichungen, CAPA, interne Audits, Lieferantenqualifizierung etc.) und der Qualitätskontrolle (Musterzug, Prüfung, Stabilitätsstudien etc.)

12:00 Uhr Mittagessen

13:30 Uhr

Zulassungsgrundlagen: Wesentliche Aspekte zum interdisziplinären Verständnis

- Regelwerke, Behörden
- Zulassungsdossier, CTD, CEP und andere wichtige Begriffe
- Mehr Verständnis für Zulassungsverfahren entwickeln

14:45 Uhr Kaffeepause

15:00 Uhr

Aufgabenschwerpunkte einer Assistenz

- Welche Aufgaben können Sie übernehmen, wo liegen die Grenzen?
- Wo finden Sie für Ihren Aufgabenbereich relevante Informationen? (Recherche, Datenbanken, Webseiten)
- Wo liegen insbesondere die Schnittstellen zwischen QS, QK und Produktion?
- Wann ist die Zusammenarbeit/ Abstimmung mit anderen Abteilungen notwendig: z.B. mit der Zulassungsabteilung zur Aufrechterhaltung der Zulassung und der regulatorischen Compliance?
- Wie bzw. wo können Sie sich in Ihrer Rolle als Assistenz eigenverantwortlich einbringen?
- Fallbeispiele
 - Assistenz einer QP
 - Assistenz in der Abteilung QS

17:00 Uhr Ende des Seminars

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911261

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Die Assistenz in der Qualitätssicherung, -kontrolle und Herstellung
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 14. November 2019 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
relexa hotel
Lurgiallee 2 · 60439 Frankfurt
Tel. +49 69 95778-0 · Fax +49 69 95778-876

Gebühr:

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

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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.



IHR ANSPRECHPARTNER



Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

F18417/0/0/0/0/0