



GDP-Webinar

Der risikobasierte Ansatz und GDP

Termin:

Montag, 21. September 2020, 14.00 – 15.30 Uhr

Referentin:

Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support



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

Der risikobasierte Ansatz ist eine grundlegende Anforderung an Prozesse im GDP-Umfeld. Ein Qualitätsrisikomanagement gehört zu den verpflichtenden Grundelementen. Es findet Anwendung bei einer Vielzahl von Tätigkeiten und Prozessen wie den Temperaturverteilungsstudien, der Lieferantenqualifizierung, der Beurteilung von Abweichungen, den Änderungen im Rahmen eines kontrollierten Änderungsmanagements.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über Inhalt und Implementierung eines risikobasierten Ansatzes zu geben.

Folgende Inhalte werden vermittelt:

- Regulatorische Anforderungen an ein Qualitätsrisikomanagement (QRM) im GDP-Umfeld
- Anwendung eines QRM bei der Qualifizierung von Dienstleistern
- Anwendung eines QRM bei der Qualifizierung von Einrichtungen
- Anwendung eines QRM bei Abweichungen, CAPAs und Change Control

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle Mitarbeiter und Führungskräfte, die einen kompakten Überblick über die derzeitigen Erwartungen an ein Qualitätsrisikomanagement erhalten möchten. Das sind z.B. GDP Verantwortliche und Beauftragte bei Herstellern und Großhändlern, Validierungsbeauftragte und QM-Mitarbeiter aus folgenden Branchen:

- Arzneimittelhersteller
- Großhändler
- Transportdienstleister
- Externe Läger
- weitere Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Arzneimitteln anbieten

Referentin



Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support
Frau Dr. Nicola Spiggelkötter ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen sowie Lehraufträge im In-/Ausland sowie Beiratstätigkeiten runden ihr Profil ab.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z. B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,65

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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.

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 E-Mail 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.

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,
Telefon +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

Herrn Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 40

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach

Telefon +49(0)6221 / 84 44 22

E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Der risikobasierte Ansatz und GDP am Montag, 21. September 2020, 14.00 – 15.30 Uhr

Referentin: Dr. Nicola Spiggelkötter

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG +49(0)6221 / 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
21. September 2020 um 09.00 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.