

PharmaFORUM Webcast

GMP/GDP

Produktion, QS, Logistik, Vertrieb, Großhandel

EINIGE HIGHLIGHTS AUS UNSEREN THEMEN

- Arzneimittelvertrieb in der Corona-Krise
- GMP-Konformität in/nach Corona
- GMP/GDP in klinischen Studien/IMPDS
- GMP-Verträge – die Sicht eines Inspektors
- CAPA-Management in GDP



*DAS Update für Ihre
GMP-/GDP-Compliance*

IHR NUTZEN

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

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 Mikrofon oder 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 Mikrofon oder die 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
AM-Vertrieb während der Corona-Krise <ul style="list-style-type: none">• Liefer- und Versorgungsengpässe• Gesetz- und Verordnungsgebung im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie• Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung• Kontingentierungen und Lagerhaltung – Anordnungen des BfArM	27. August 2020	Thomas Porstner
GMP AKTUELL <ul style="list-style-type: none">• GMP-Konformität in/nach Corona• Allgemeinverfügungen und Gestattungen für Produktions- und Betriebsstätten infolge der Coronakrise• Die Verantwortung der sachkundigen Person im Rahmen von Ausnahmegenehmigungen• Import von Arzneimitteln – Annex 21	24. September 2020	Dr. Gabriele Wanninger
GMP/GDP in klinischen Studien/IMPDs <ul style="list-style-type: none">• GMP/GDP-Aspekte bei der Verblindung• Inspektion aus der Sicht eines Auditees (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung)• Risk Management/Risk Assessment	8. Oktober 2020	Carola Michaelis-Pauls
SOP-Management in GDP: Best Practice <ul style="list-style-type: none">• Das SOP-Managementsystem: Features, Kernpunkte, Workflow• Pflege von SOPs und SOP-Systemen – Hinweise zur Umsetzung in Ihrem Unternehmen• Welche SOPs sind regulatorisch gefordert?	4. November 2020	Dr. Sebastian Knieps
Produktentwicklung und Qualitätsaspekte bei ATMPs <ul style="list-style-type: none">• Übersicht zu Produkten, Verfahren, Behörden und Ansprechpartnern• ATMPs – eine Herausforderung für die QP?• Wie definiert sich die Qualität eines ATMP?	9. Dezember 2020	Gabriela Schallmeiner
Zollamtliche Überwachung – Schnittstellen mit GDP <ul style="list-style-type: none">• Operative Zollabwicklung: Risiko in der Supply chain?• Lieferbedingungen vs. GDP• Zölle 2020/2021: aktuell und künftig	28. Januar 2021	Johannes Peter

Programm, Termine und Experten

Ihr Programm	Termine	Ihre Referenten
Complaint-Management im GMP-Umfeld <ul style="list-style-type: none">• Abgrenzung: Beschwerde, Reklamation, Anwendungsfehler• Umgang mit Confirmed und Non-Confirmed Complaints• Complaint Handling Best practice	9. Februar 2021	Dr. Franz Schönfeld
Schlanke GDP-Prozesse <ul style="list-style-type: none">• Kaizen-Methode: Integraler Bestandteil des QM-Systems• Lean Six Sigma Management in GDP• Mitarbeiterwissen anzapfen – Gemba Walk und Shopfloormanagement	9. März 2021	Jürgen Ortlepp
GMP-Verträge – die Sicht eines GMPInspektors <ul style="list-style-type: none">• Auftragsherstellung, Dienstleistungsverträge, Aufgabenabgrenzungsvertrag• Pflichten des Auftraggebers/-nehmers• Erwartungen an die Inspektionsvorbereitung• Überprüfung von Verträgen	21. April 2021	Dr. Christopher Kurz
CAPA-Management in GDP <ul style="list-style-type: none">• Der CAPA-Prozess – zentrales Element des QM-Systems• Von der Abweichung zum Change• Auslöser für CAPA	5. Mai 2021	Carsten Thiemt
Ausgewählte Praxisfragen in GMP/GDP <ul style="list-style-type: none">• Make-or-Buy Prozess• Lieferantenauswahl, -qualifizierung,• Lieferantenmanagement	23. Juni 2021	Dr. Michael Bock
Batch Record Review <ul style="list-style-type: none">• Verantwortlichkeiten und Organisation• Kritische Prozessparameter und kritische Qualitätsattribute• Batch Record Review-Training	6. Juli 2021	Dr. Bettina Schraut
*„Wunschthema“ – wir freuen uns auf Ihre Vorschläge!	August 2021	folgt

* Gerne möchten wir Sie aktiv an der Programmgestaltung teilnehmen lassen: Im Frühjahr 2021 werden wir allen Teilnehmer der Webcastreihe die Möglichkeit geben, Vorschläge für den Beitrag im August via email einzureichen.

Das Expertenteam



Dr. Michael Bock

Senior Berater/Coach für Life Science
MB Consult Augst



Thomas Porstner

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



Dr. Sebastian Knieps

Managing Director
Lionpharm Regulatory Consulting GmbH



Gabriela Schallmeiner

INSPECTION-READY Consulting



Dr. Christopher Kurz

Fachapotheker für Arzneimittelinformation
Regierungspräsidium Darmstadt



Dr. Franz Schönfeld

Apotheker & GMP/GDP-Inspektor
Regierung von Oberfranken



Carola Michaelis-Pauls

Projektleiterin – PMO
Novartis Pharma Stein AG



Dr. Bettina Schraut

Apothekerin/
Manager Qualitätssicherung
NextPharma GmbH



Jürgen Ortlepp

Geschäftsbereichsleiter
Sonderprozesse und Qualität-Sicherheit-Gefahrgut/GxP
Infraserv Logistics GmbH



Carsten Thiemt

Leitung Qualitätssicherung
Arvato Supply Chain Solutions



Johannes Peter

Officer Customs Compliance
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG



Dr. Gabriele Wanninger

Leiterin des Sachgebiets
Pharmazie
Regierung von Oberbayern

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2108948

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich möchte am
Pharma FORUM Webcast GMP/GDP 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