

Annex 11 und Chapter 4 – Der europäische Part 11?

NEU: mit
Online-Community!



- Pragmatische Denkansätze bei neuen Problemstellungen
- Anschauliche Darstellung der Anforderungen des neuen Annex 11 und des Chapter 4
- Details bezüglich der Anforderungen, die aus dem neuen Annex 11 hervorgehen und wie Computergestützte Systeme inspiziert werden
- Vergleich mit den gängigen Normen und Industriestandards und Klärung der Frage, ob durch den Annex 11 tatsächlich grundsätzlich Neues gefordert wird



Referenten

Referenten

Dipl. Inf. Oliver Herrmann



Geschäftsführer
Q-FINITY Qualitätsmanagement,
Heusweiler

Karl-Heinz Menges



Apotheker
GMP-Inspektor
Regierungspräsidium Darmstadt

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,4)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2010



Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Abteilungsleiter, QM-Verantwortliche, Projektleiter und Mitarbeiter von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, sowie deren Zulieferer, die sich täglich den Herausforderungen der Validierung Computer-gestützter Systeme stellen müssen.

Obwohl der Annex 11 nicht bzw. nicht unmittelbar für die Bereiche Klinische Forschung (GCP) und Medizintechnik gilt, ist dieser jedoch auch für Mitarbeiter dieser Industriezweige (CROs, klinische Prüflabore oder Hersteller medizintechnischer Produkte) interessant und wertvoll.

Teilnehmerbegrenzung

Um einen größtmöglichen Lernerfolg zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

Seminarziel

Das Ziel des Seminars besteht darin, pragmatische Denkansätze bei neuen Problemstellungen zu liefern um ggfs. die eigenen Validierungskonzepte an die aktuellen Gegebenheiten anzupassen.

Dazu ist es notwendig dem Teilnehmer die Anforderungen des neuen Annex 11, sowie den Bezug zum Chapter 4, sachlich darzustellen. Im gesamten Seminar wird bei den Vergleichen mit gängigen Normen, Industriestandards und regulativen Anforderungen auf die Frage eingegangen, ob durch den Annex 11 tatsächlich grundsätzlich Neues gefordert wird.

Darüber hinaus besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit Referenten und Teilnehmern.

Das könnte Sie auch interessieren:

■ Validierung von Computerisierten Systemen im GCP-Umfeld

16. November 2011, Wiesbaden

Programm

- ab 9.00 Uhr **Registrierung und Empfangskaffee**
- 9.30 Uhr **Vorstellungsrunde / Einführung ins Thema**
- 9.45 Uhr **EU-GMP Annex 11**
- Historie
 - ein neues Konzept?
 - Anforderungen an CS
 - Verhältnis zu GAMP 5
 - EMA – Fragen und Antworten
 - Beziehung zu Kapitel 4
- 10.45 Uhr **Kaffeepause**
- 11.00 Uhr **Der 21 CFR Part 11 und der Annex 11**
- Predicated Rules
 - Elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften
 - Wann wird welche elektronische Unterschrift gefordert?
 - Wann ist ein Computergestütztes System Part 11/Annex 11 relevant?
 - Vorgehensweise zur Ermittlung der Validierungsrelevanz
- 11.45 Uhr **Der GAMP 5**
- Historie
 - Aufbau/Struktur des GAMP und Vergleich mit Annex 11
 - Der risikobasierte Ansatz, was steckt dahinter?
 - Die GAMP Kategorisierung als hilfreiches Werkzeug
 - Die Gewichtung der Betriebsphase im GAMP 5
- 12.30 Uhr **Mittagspause**
- 13.30 Uhr **Inspektionen von Computergestützten Systemen**
- regulatorische Grundlagen
 - Vorbereitung von Inspektionen
 - Beispiele für Feststellungen
- 14.30 Uhr **Kaffeepause**

14.45 Uhr

Validierungsmasterplanung und Projektvorphase

- Qualitätsmanagement System
- Inventar
- Risikobasierter Ansatz
- Schulung involvierter Personen(-gruppen)
- Validierungsmasterplan(-ung)

15.30 Uhr

Projektphase in Validierungsprojekten

- Validierungsplanung
- Prozesse und Anforderungen
- Lebenszyklusdokumentation und Traceability
- Risikobasierte Lieferantenintegration
- Sonderstellung des Standardsystems

16.15 Uhr

Regulierter Betrieb bzw. Erhaltung des validierten Zustandes Computergestützter Systeme

- Anforderungen an das Datenmanagement
- Change- und Konfigurationsmanagement
- Periodische Reviews
- Sicherheitskontrollen
- Vorfalmanagement
- Business Kontinuitätsmanagement

17.00 Uhr

Zusammenfassung, Ausblick, Fazit

ca. 17.15 Uhr

Ende der Veranstaltung



(Programmänderungen/ Ergänzungen vorbehalten)



Seminarnummer

11-020

Termin

17. November 2011,
9.30 – 17.00 Uhr

Ort

Holiday Inn
Frankfurt City-South
Mailänder Straße 1
60598 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 6802 0
Telefax 069 / 6802 333

Gebühr

€ 875,- einschließlich Tagungs-
unterlagen, Arbeitsessen und
Kaffeepausen, zahlbar nach
Rechnungserhalt (pro Person
und zzgl. ges. MwSt.).

Frühbucherrabatt

Bei Anmeldungen, die bis zum
18. Oktober 2011 eingehen,
reduziert sich die Gebühr um
ca. 10% auf € 785,- (pro Per-
son und zzgl. ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält
jeder Teilnehmer einen Bonus-
punkt. **Sammeln Sie per-
sönlich** drei Bonuspunkte
innerhalb von zwölf Monaten
und Sie erhalten einen über-
tragbaren Gutschein für eine
Gratis-Teilnahme an einer
eintägigen Veranstaltung von
Colloquium Pharmaceuticum.

Colloquium Pharmaceuticum

Seminaranmeldung

Rückantwort per Fax an:

030 / 27 909 369

Annex 11 und Chapter 4 – Der europäische Part 11? (11-020)

Titel, Name, Vorname

Position / Abteilung

E-Mail

Firma

Ansprechpartner im Sekretariat

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

Fax

Rückantwort per Post an:

**BPI Service GmbH – Colloquium Pharmaceuticum
Büro Berlin: Friedrichstraße 148, 10117 Berlin**



Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir €55,-, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.



NEU:



Online-Community

Ihr virtueller Kursraum

Coll Pharm Online-Community!

Zu jeder Veranstaltung steht Ihnen ein virtueller Arbeitsraum mit den Veranstaltungsunterlagen, Übungen und Gesetzestexten zur Verfügung.

Sie erhalten zusätzlich die Gelegenheit sich im Forum mit Teilnehmern und Referenten bis 4 Wochen nach der Veranstaltung auszutauschen.

Sparen Sie wertvolle Arbeitszeit und Reisekosten durch den Besuch unserer Webinare!



Webinare

Schnell – Einfach – Praktisch

Eine Auswahl der aktuellen Themen und unserer Aufzeichnungen finden Sie auf unserer Homepage www.coll-pharm.de

Gerne realisieren wir auch Ihre **unternehmensspezifische Schulung**, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.



Inhouse-Schulungen

Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Ute Ehrentraut,
Telefon: 030 / 27 909 148, E-Mail: ehrentraut@bpi-service.de

Strukturiert und umfassend weiterbilden!



Pharmakovigilanz-Akademie

praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

modulare Qualifizierung in der Pharmakovigilanz
ab September 2011

Anmeldungen und Auskünfte

BPI Service GmbH – *Colloquium Pharmaceuticum*
Telefon: 030 / 27 909 148 E-Mail: collpharm@bpi-service.de
Telefax: 030 / 27 909 369 Homepage: www.coll-pharm.de

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen,
einsehbar im Internet unter www.coll-pharm.de