



GMP-Webinar

Annex 1 – Einsatz von Desinfektionsmitteln und deren Validierung

Termin:
Donnerstag, 09. Juli 2020, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Thomas Meindl,
Berater pharmazeutische Mikrobiologie, Labor LS SE & Co. KG



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 Anhang 1 „Herstellung von sterilen Arzneimitteln“ des EU-GMP-Leitfadens wird derzeit überarbeitet. Ein erster Entwurf der überarbeiteten Fassung wurde 2017 veröffentlicht und zur öffentlichen Stellungnahme freigegeben, die zu Tausenden von Kommentaren führte. Im Februar 2020 wurde eine revidierte Version veröffentlicht, die für eine eingeschränkte Kommentierung durch ausgewählte Interessengruppen offen ist.

Lernziele

Dieses Webinar informiert Sie über die im neuen Annex ausführlicher formulierten Anforderungen zum Einsatz von Desinfektionsmitteln in der pharmazeutischen Herstellung. Ausgehend von einer qualifizierten Reinigung muss eine Desinfektionsstrategie als Bestandteil der Contamination Control Strategie erarbeitet und validiert werden. In der Validierung wird gezeigt, dass die beschriebenen Methoden, Prozesse und Materialien bei den individuell vorliegenden Reinraumbedingungen zum gewünschten Ergebnis führen. Eine wichtige Voraussetzung hierfür sind aktuelle Daten über die jeweilige Hauskeimflora. Dabei erfolgt die Auswahl der Desinfektionsmittel basierend auf den Ergebnissen des betriebshygienischen Monitorings als auch auf risikobasierten Ansätzen, mit denen die Frequenz des Einsatzes und die Auswahl der Wirkstoffe geplant werden können.

- Hauskeimflora als Entscheidungsgrundlage für einen risikobasierten Ansatz
- Geeignete Desinfektionsmittelvalidierung
- Bewertung von Desinfektionsmittelstudien

Zielgruppe

Diese Webinar richtet sich an Mitarbeiter von pharmazeutischen und biopharmazeutischen Herstellern, Behörden und Lieferanten mit Verantwortung in

- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
 - Inspektionen und Audits
- oder die tätig sind in der
- Sterilen/Aseptischen Herstellung
 - Kontaminationskontrolle und -überwachung
 - Prozesssimulation/Media Fill

Referent



Dr. Thomas Meindl, Fachberater für pharmazeutische Mikrobiologie, Labor LS SE & Co. KG, Großenbrach

Dr. Thomas Meindl ist Diplom-Biologe und arbeitet in verschiedenen Funktionen seit mehr als 15 Jahren bei der Labor LS SE & Co. KG, einem der größten Auftragslabore für pharmazeutische Mikrobiologie in Europa. In seiner aktuellen Funktion berät er Kunden aus der Pharma- und der Mediziprodukteindustrie bei der Konzeption von Prüfstrategien vor allem bei mikrobiologischen Fragestellungen.

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 eMail 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,
Tel. +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 Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer
Telefon +49(0)6221 / 84 44 44
E-Mail: grimmer@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Annex 1 – Einsatz von Desinfektionsmitteln und deren Validierung“ am Donnerstag, 09. Juli, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent: Dr. Thomas Meindl

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 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
08. Juli 2020 um 12.00 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.