



ALPHATOPICS

27.06.2016

Datenintegrität im Fokus rezenter Anforderungen - Teil 2: Validierung computergestützter Systeme

Die Sicht eines Inspektors und wichtige Aspekte bei der praktischen Umsetzung

Der Umgang mit Daten im CMC-Umfeld und deren Integrität gewinnt im Lichte der zunehmenden Verwendung von computergestützten Auswerte- und Dokumentationssystemen zunehmend an Bedeutung. Die Verantwortung für den sachgerechten Umgang mit Daten und der Etablierung einer diesbezüglichen Kultur angemessener Systeme und Prozesse liegt stets beim pharmazeutischen Unternehmer, auch im Falle von Lohnentwicklung, Lohnherstellung und Lohnprüfung sowie Einkauf von Wirkstoffen, Materialien und Packmitteln.

Das Thema ist im kompletten Lebenszyklus von Wirkstoffen und Produkten relevant und auch vermehrt Gegenstand von Mängeln bei behördlichen Inspektionen und steht so auch im Fokus aktueller Diskussionen in der Fachöffentlichkeit.

Teilnehmerkreis:

Alle, die im Rahmen der pharmazeutischen Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung mit Daten umgehen, diese erheben, prozessieren, auswerten und bewerten, dokumentieren und speichern. Mitarbeiter, die Daten aus der Chargenprüfung kontrollieren. Sachkundige Personen, Herstellungs- und Kontrolleiter. Mitarbeiter der Qualitätssicherung sowie Verantwortliche für Outsourcing und den Austausch oder Transfer von Daten mit Dritten. Mitarbeiter im RA-Umfeld, die Daten aus Berichten in zulassungsrelevante Dokumentationen übertragen.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Anforderungen von Annex 11 und 15
- GAMP 5
- Aide-mémoire der ZLG
- Technische Richtlinien des BSI

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>