

Quality Oversight -

Erkennen Sie systematisch Schwächen
Ihres QM-Systems



QUALITY OVERSIGHT

Zielsetzung:

Das Überblicken aller relevanten Qualitätsaspekte im GMP-Betrieb ist ein beständiges Compliance-Thema geworden. Häufig besteht allerdings keine Klarheit, was unter 'Quality Oversight' eigentlich zu verstehen ist, welche Vorgaben es denn konkret dazu gibt und wie dies in der Praxis aussehen soll. Ein fast schon typisches Problem für international operierende Firmen ist zusätzlich, sich mit EU GMP und US FDA Vorgaben gleichzeitig auseinander setzen zu müssen.

In diesem gmp-experts Seminar geben wir Ihnen einen Überblick über Hintergründe, Forderungen und Umsetzungsmöglichkeiten zur 'Quality Oversight' in Konzernen und mittelständischen Betrieben, damit Sie Ihr System selbst überwachen und kontinuierlich verbessern können.

Zielgruppe:

Angesprochen sind insbesondere arbeitserfahrene Mitarbeiter/innen von Arzneimittel- und Wirkstoff-Betrieben, welche Verantwortung im Bereich Qualitätssicherung und GMP-Compliance übernehmen. Das Seminar eignet sich ebenfalls für Mitarbeiter mit Verantwortung für die Strukturierung und Implementierung des Pharmazeutischen Qualitätssystems. Weiterhin sind Mitarbeiter mit Freigabeverantwortung angesprochen.

Das Besondere dieses Seminars

In diesem Kompakt-Seminar werden insbesondere wichtige grundlegende Unterschiede der Sichtweisen nach EU-GMP und US cGMP dargestellt, welche die zentrale Stütze der sachgerechten Umsetzung der 'Quality Oversight' darstellen. Das richtige Verständnis macht den Unterschied!

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Was ist 'Quality Oversight'? Was wird erwartet? Wo steht das?
- Ist Quality Oversight (EU GMP) = Quality Oversight (US cGMP)?
- Wie kann 'Quality Oversight' umgesetzt werden?
- Welche Aufgaben hat dabei das GMP-Schlüsselpersonal?
- Welche Rolle kommt der Quality Unit bei der Quality Oversight zu?
- Wie kann der Status sinnvoll bewertet werden?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter

Was ist 'Quality Oversight'?

- Einführung und Hintergrund zum Thema
- Inspektionsschwerpunkt 'Quality Oversight' (FDA Warning letters)
- Begriffsverständnis der Quality 'Oversight':
EU GMP versus US cGMP

Vorgaben zur Quality Oversight

- EU GMP Leitfaden
- Rolle des Schlüsselpersonals
- ICH Q9 und ICH Q10
- Vorgaben aus den US cGMPs
- Quality Unit und 'Quality Oversight'
- Grundlegendes Verständnis der 'Quality Oversight' nach EU GMP und nach US cGMP
- 'Quality Oversight' im GDP Bereich

Fallstudie 'Quality Oversight im Change Management'

Es werden exemplarisch verschiedene Systemansätze zur Handhabung von Änderungen vorgestellt und diskutiert. An welchen Szenarien ist 'Quality Oversight' noch hinreichend gegeben? Würde die Bewertung nach EU GMP und US cGMP Vorgaben unterschiedlich ausfallen? Wenden Sie Ihr neu erlerntes Verständnis sofort an.

Workshop 'Bestandsaufnahme zur Quality Oversight'

Im Workshop-Teil dieses Seminars erarbeiten Sie anhand von vorgegebenen Fallsituationen ein Konzept zur effektiven Bestandsaufnahme und Bewertung der 'Quality Oversight', einschließlich Definition und Ansätzen zur Implementierung von Verbesserungsmaßnahmen. Die erstellten Konzepte werden anschließend kritisch diskutiert und sowohl aus Sicht der EU GMP als auch aus der Perspektive der US cGMP beleuchtet.

Umsetzung der Quality Oversight

- 'Quality Oversight' und 'Pharmaceutical Quality System' (PQS)
- Dokumentenmanagement und Data Management
- Einbindung der Q-Einheiten in GMP-Prozesse
- Interne Audits
- Bedeutung von Trending
- Einsatz von Quality Metrics
- Management Review

Sonderthemen der 'Quality Oversight'

- 'Quality Oversight' und Supply Chain
- Corporate Quality Oversight
- 'Quality Oversight' und Product Life Cycle

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer.</p> <p>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare</p> <p>Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr</p> <p>Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.)</p> <p>Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat.</p> <p>Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Quality Oversight“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
 Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
 Telefon: +49 (0)6321 399 5566
 Fax: +49 (0)6321 399 5577
 E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: _____ Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____