

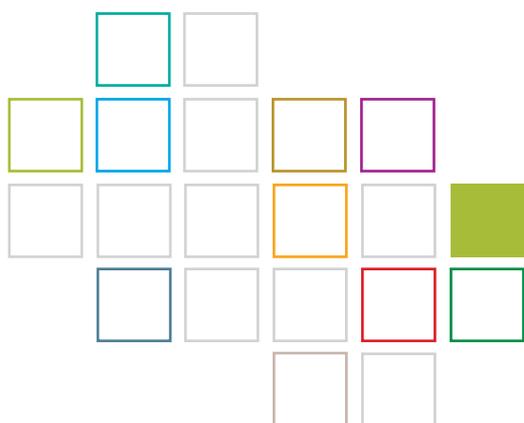
Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten

- Worauf kommt es an? -



19. November 2024
Düsseldorf, Deutschland

Kurs-Nr. 7009



Quality Assurance

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter:innen von pharmazeutischen Herstellern, die Behördeninspektionen planen und eskortieren.

Es ist auch für alle Mitarbeiter:innen geeignet, die in den behördlichen Inspektionen im Interview Auskünfte an die Inspektoren:innen geben sollen oder mit der Vorbereitung von Antworten an die Inspektoren:innen beauftragt werden.

Profitieren Sie von bis zu 200 € Ersparnis bei einer Kombibuchung.

Lieferantenaudits & Behördeninspektionen
19. & 20. November 2024



Zielsetzung

Das Seminar verbessert das Verständnis für die Abläufe und Zusammenhänge bei behördlichen Inspektionen. Es zeigt auf, was zu einer persönlichen Vorbereitung gehört, wie man in der Inspektion Fragen beantworten soll und wie die interne Kommunikation mit den Kollegen:innen durchgeführt werden sollte.

Anhand von Beispielen wird aufgezeigt, wie man in Inspektionen Herstellungs- und Technikbereiche präsentiert oder Systeme und Unterlagen vorstellt. Es besteht die Möglichkeit eigene Erfahrungen oder Konflikte vorzustellen und zu diskutieren.

Seminarleiter



Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim, Deutschland

Herr Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker hat Biotechnologie an der TU-Berlin studiert und seine Promotionsarbeit bei der Schering AG (jetzt Bayer) in Berlin angefertigt. Auf seinem Berufsweg hat er zunächst in der Produktentwicklung unterschiedlicher Pharmafirmen gearbeitet und 1993 die Leitung der Qualitätssicherung bei Solvay Pharmaceuticals in Neustadt a. Rübenberge (jetzt Abbott) übernommen.

Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, zunächst in der Corporate QA als internationaler GMP Auditor und leitete dann ab 2006 das Referats Audit & Inspections, zuständig für Selbstinspektionen und Lieferantenaudits sowie der Begleitung von Behördeninspektionen der Pharma- und Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. 2012 übernahm er die Leitung des Referates Qualifizierung und Validierungen an Standort in Ingelheim.

Seit Januar 2019 ist er in Altersteilzeit und betreut als Senior Auditor und Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischen Vorgaben im Werk Ingelheim, u.a. zur Implementierung von GDP.

Programm

Dienstag, 19. November 2024

09:00 - 17:00 h

Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmer:innen

- Was soll eine Behördeninspektion erreichen?
- Typischer Ablauf einer Behörden Inspektion
- Was gehört zur persönlichen Vorbereitung jedes:r Mitarbeiters:in?
- Frage- und Antworttechniken bei Inspektionen
- Wie schaffe ich eine gute Atmosphäre in der Inspektion?
- Interaktionen mit der eigenen Eskorte im Audit / Aufgaben der Eskorte

Mittagspause

- Inspektionsvorbereitung und Präsentationstechniken in der Inspektion
- Präsentation von Systemen und Unterlagen
- Präsentation von Örtlichkeiten und Technikbereichen
- Präsentation von EDV Systemen und Präsentationen über PC (Monitor)
- Fragen und Diskussion zu Erfahrungen der Teilnehmer

Änderungen vorbehalten

Veranstaltungsort

Leonardo Hotel Düsseldorf City Center
Ludwig-Erhard-Allee 3
40227 Düsseldorf
Germany

Telefon: +49 21 177710

E-Mail: info.duesseldorfcitycenter@leonardo-hotels.com

Web: www.leonardo-hotels.com

Datum

Behördeninspektionen, Kurs-Nr.: 7009
19. November 2024, 09:00 - 17:00 Uhr

Lieferantenaudits, Kurs-Nr.: 7010
20. November 2024, 09:00 - 17:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Kurs-Nr. 7009 Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten

Industrie 990 EUR
Behörde/Hochschule 495 EUR
Studierende* 220 EUR

Kombi Ticket: Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten plus Lieferantenaudits am 20.11.

Industrie 1780 EUR
Behörde/Hochschule 890 EUR
Studierende* 390 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken und eines Mittagessens.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Hotel reservation

Leonardo Hotel Düsseldorf City Center
Ludwig-Erhard-Allee 3
40227 Düsseldorf
Germany

Telefon: +49 211 7771977

E-Mail: reservations.nrw@leonardo-hotels.com

Web: www.leonardo-hotels.com

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer selbst. Bis zum 21. Oktober 2024 können Sie ein Einzelzimmer inkl. Frühstück zum Sonderpreis ab 120 € unter Angabe des Stichworts „APV-Gruppe 1“ reservieren.

Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten, 19. November 2024, Düsseldorf, DE, Kurs-Nr.: 7009

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser zu werden, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmenden *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)
(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

KN 7009 Behördeninspektionen

Kombi Ticket: KN 7009 Behördeninspektionen + KN 7010 Lieferantenaudits

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de