

ÜBER UNS



28. SEPTEMBER 2011
FRANKFURT/MAIN

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

GMP GRUNDLAGEN FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN & YOUNG PROFESSIONALS

Kompakter
Überblick für Neu-
und Quereinsteiger

- **Regelwerke**
- **Dokumentation**
- **Hygiene**
- **Validierung & Qualifizierung**

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

01.11/1109P820

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support
Bad Harzburg



Kompakter Überblick für Neu- und Quereinsteiger!

PROGRAMM

SEMINARZIEL Die Inhalte dieses Seminars sind speziell auf die Bedürfnisse von Mitarbeitern im Assistenzbereich, Nicht-Pharmazeuten und Young Professionals abgestimmt, die neu in einem pharmazeutischen Unternehmen sind oder sich einen kompakten Überblick über die Thematik verschaffen wollen.

Die Grundlagen pharmazeutischer Regelwerke (GMP, FDA, AMG, AMWHV) und die Anforderungen, Abläufe und Besonderheiten eines pharmazeutischen Unternehmers werden praxisnah erläutert. Ein besonderes Augenmerk wird auf die Erklärung der grundlegenden Begriffe gelegt wie z.B. SOP, Herstellvorschrift, Audit, Abweichungsmanagement, Risikomanagement.

Die Teilnehmer können vorab Vorschläge einreichen, welche Punkte gezielt berücksichtigt werden sollen. Besondere Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich speziell an Mitarbeiter im Assistenzbereich sowie an Nicht-Pharmazeuten und Young Professionals aus pharmazeutischen und Biotech-Unternehmen, die sich einen kompakten und verständlichen Überblick zur Thematik verschaffen wollen. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus Dienstleistungsunternehmen im pharmazeutischen Umfeld, wie Speditionen, Kurierdienste und Packmittelhersteller konzipiert.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von der Referentin erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

| | |
|------------------|---|
| 9.00 Uhr | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 10.00 Uhr | <i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i> |
| 10.30 Uhr | <i>Regelwerke</i> <ul style="list-style-type: none">■ AMG■ AMWHV■ EG-Leitfaden■ FDA |
| 11.30 Uhr | <i>Kaffeepause</i> |
| 11.45 Uhr | <i>Dokumentation</i> <ul style="list-style-type: none">■ Allgemeine Anforderungen■ Herstelleranweisungen/-vorschriften■ SOP■ Archivierung |
| 13.00 Uhr | <i>Gemeinsames Mittagessen & Gedankenaustausch</i> |
| 14.00 Uhr | <i>Hygiene</i> <ul style="list-style-type: none">■ Hygieneplan■ Anforderungen an die Mitarbeiter■ Anforderungen an die Räumlichkeiten |

SEMINARLEITERIN

- 15.30 Uhr** *Kaffeepause*
- 15.45 Uhr** *Validierung und Qualifizierung*
- Validierungsmasterplan
 - Kalibrierung & Qualifizierung
 - Prozessvalidierung (Reinigungsvalidierung)
- 16.45 Uhr** *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*
- ca.*
- 17.00 Uhr** *Ende der Veranstaltung*

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support
Bad Harzburg



Frau Spiggelkötter blickt auf fast 25 Jahre in pharmazeutischen und pharmanahen Unternehmen zurück. Der Weg führte sie dabei über die Wirkstoffbeschaffung mit Auditierungen der API-Lieferanten vor Ort (Indien und China), über die Qualitätssicherung und Implementierung von Qualitätssystemen bis zu der Mikro-/Makrologistik von pharmazeutischen Produkten.

Sie ist nun tätig als selbstständige Unternehmensberaterin mit den Schwerpunkten Lager/Transport, Risikoanalyse, GMP-/FDA-Schulungen, Auditierungen, Pharma English.

Zahlreiche Veröffentlichungen und Vorträge zum Thema „Temperatur, Validierungen, Risikoanalyse“ (PharmInd, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences), diverse Lehraufträge.

SEMINARHINWEIS

PHARMA ENGLISH FOR YOUNG PROFESSIONALS

Mastering Daily Business Situations:

- Small Talk
- Mail and phone communication
- Preparing a business meeting
- Hosting guests & customers

4./5. Mai 2011 in Frankfurt/Main

WEITERE FRAGEN? GERNE!

Eine stets aktuelle Seminaerauswahl finden Sie auf unserer Homepage: www.akademie-heidelberg.de.



Weitere Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne von Daniela Schmale, Tel. 06221/65033-31, eMail: schmale@akademie-heidelberg.de



SEMINAR- HINWEISE

„Write it right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

4./5. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PS700

Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

13. April 2011, Stuttgart
Seminar-Nummer: 11 04 PM580

Grenzen der Arzneimittelwerbung

13. April 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 04 PR810

Schulung zum Medizinprodukteberater

19. Mai 2011, Stuttgart
Seminar-Nummer: 11 05 PM570

Quo vadis, SOPs?

8. Juni 2011, Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 06 PQ500

Monitoring von klinischen Prüfungen

4./5. Oktober 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

Der CRA Praxis Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de.

Wir beraten Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmalte, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail
an schmalte@akademie-heidelberg.de

GMP GRUNDLAGEN FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN & YOUNG PROFESSIONALS

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

| | |
|---------------------------|-------|
| NAME | _____ |
| VORNAME | _____ |
| POSITION | _____ |
| FIRMA | _____ |
| STRASSE | _____ |
| PLZ/ORT | _____ |
| TEL./FAX | _____ |
| E-MAIL | _____ |
| ANSPRECHR. IM SEKRETARIAT | _____ |
| DATUM/UNTERSCHRIFT | _____ |

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 28. September 2011
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung der Teilnehmer ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Flemings Hotel an der Neuen Börse
Elbinger Str. 1-3
D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0
Fax: 069/506040-999

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Anmeldekontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das **Anmeldekontingent** **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 11 09 PP820 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminar-Getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKE

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maasstraße 22
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

Die Bahn



AKADEMIE
HEIDELBERG

