

Einladung

Bei der Herstellung steriler Arzneimittel stellen sich eine Vielzahl von Anforderungen in den Bereichen GMP-gerechte Produktion, Hygienemanagement und Qualitätssicherung.

Seien es die Vorgaben durch die FDA, der EU-GMP-Leitfaden, das Europäische Arzneibuch oder das Arzneimittelgesetz – es gilt, die gesetzlichen Vorgaben bzw. geltenden Richtlinien zu beachten und umzusetzen.

Das 12. und 13. basan Reinraumforum für die Life Science Industrie behandelt ausgewählte Themenbereiche, in denen die Beachtung der Regularien eine zentrale Rolle spielt, geht auf neue Trends ein und gibt abschließend eine Übersicht über die aus regulatorischen Vorgaben resultierende Haftungssituation des produzierenden Unternehmens.

An wen richtet sich das basan Reinraumforum?

Das Reinraumforum richtet sich an verantwortliches Personal, das sich mit der Planung und Leitung der aseptischen Herstellung in pharmazeutischen Unternehmen befasst und an Mitarbeiter, die in verantwortlicher Position in Qualitäts- und Hygienemanagement eingebunden sind.

Anmeldung

Per Fax: an basan GmbH oder nutzen Sie unseren Anmeldeservice im Internet unter

www.basan.com/de/termine/basan-reinraumforum

1. Termin: 15. Juni 2010

Ort: Dresden, Four Points by Sheraton Königshof Dresden

2. Termin: 23. November 2010

Ort: Bad Soden/Ts., RAMADA Hotel Bad Soden

Preis: jeweils EURO 250,- (zzgl. MwSt.)

Frühbucherrabatt: Bei Anmeldungen bis 8 Wochen vor dem jeweiligen Veranstaltungstermin zahlen Sie nur EURO 200,- (zzgl. MwSt.).

Gruppenrabatt: Bei mehreren Anmeldungen aus einem Unternehmen gewähren wir auf den regulären Preis oder den Frühbucherpreis folgende Rabatte: 10% auf die 2. Anmeldung, 15% auf die 3. Anmeldung, 20% auf die 4. und jede weitere Anmeldung.

Hotelreservierung:

Für unsere Kunden haben wir Zimmer-Kontingente reserviert: im **Four Points by Sheraton Königshof Dresden** zu einem Preis von EURO 85,- inkl. Frühstück und im **RAMADA Hotel Bad Soden** zu einem Preis von EURO 89,- exkl. Frühstück.

Bitte buchen Sie jeweils direkt unter dem Stichwort "basan GmbH".

Four Points by Sheraton Königshof Dresden

Tel: 0351/8731-437

Fax: 0351/8731-499

RAMADA Hotel Bad Soden

Tel: 06127/901-663

Fax: 06127/901-656

Email: claudia.meglin@ramada.de



basan GmbH

Bachstrasse 22
65830 Kriftel

Tel. +49 6192 9986-0

Fax +49 6192 9986-50

info@basan.com

www.basan.de

.....□.....
basan[®]
the cleanroom company

Einladung

**zum 12. und 13.
basan Reinraumforum**

für die Life Science Industrie

Am 15. Juni 2010 in Dresden

Am 23. November 2010 in Bad Soden/Ts.

Programm

Programm

Anmeldung

8.45 Uhr Empfang und Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.15 Uhr Begrüßung durch die basan GmbH

9.30 Uhr **Konzeption von Reinräumen ("Stolpersteine" von Projektvorbereitung bis Projektabschluss)**

- Projektaufbau / Projektstruktur
 - Projektsteuerung
 - Planung
 - Bau
 - Qualifikation
 - Validierung
- Anforderung an die Immobilie
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Räumlichkeiten
- Personal
- Behördliche Abnahmeinspektion

Florian Dittel, Geschäftsführer, Dittel Engineering GmbH & Co. KG

NEUE TRENDS

10.30 Uhr **Anforderungen an Arbeits- und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten im Reinraum**

- Spannungsfeld von GMP vs. Arbeits- und Gesundheitsschutz
- Betriebswirtschaftliche Aspekte
- Betrachtung der Anforderungen des Arbeitsschutzes gemäß den gesetzlichen und berufsgenossenschaftlichen Vorschriften in Verbindung mit den GMP-Anforderungen
- Wie können die teilweise konträren Anforderungen so umgesetzt werden, dass negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Mitarbeiter durch u.a. Lüftungstechnik, chemische und biologische Wirkstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Schichtsysteme, psychische Belastungen vermieden werden

Manfred Speier, Arbeitshygieniker, InfraserV GmbH & Co. Höchst KG

11.30 Uhr Kaffeepause

12.00 Uhr **Biolumineszenz: Eine alternative Methode zur mikrobiologischen Qualitätskontrolle**

- Allgemeine Einführung
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung
- Theorie: Biolumineszenz
- Allgemeine Validierungsanforderungen
 - Qualifizierung der Leistungsfähigkeit
 - Produktvalidierung
- Anwendungsmöglichkeiten

Monika Gassen, Beraterin für Qualitätssicherungssysteme und Mikrobiologie

13.00 Uhr Mittagspause

14.30 Uhr **Designing a disinfectant programme (english lecture)**

- Disinfectant selection
- Validating disinfectants
- Training
- Implementation
- Compliance
- Monitoring effectiveness

Steve Morris, Business Development Manager, JohnsonDiversey UK Limited

15.30 Uhr **Pharma- und Medizinprodukte – Pflichten und Haftungsrisiken**

- Unterschiedliche rechtliche Vorgaben für Pharma- und Medizinproduktehersteller
- Abgrenzung Pharma-, Medizin-, Lebensmittel- und Kosmetikprodukte
- Wandel der Anforderungen
- Herstellung und Inverkehrbringen
- Haftungskreis
- Pflichtenkreis
- Innenhaftung - Außenhaftung
- Die 3 Säulen der Produkthaftung
- Europäische Vorgaben und nationale Normen
- FDA und GPM
- Richtlinien, Gesetze, Normen
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Johannes Weiler, Rechtsanwalt, Weiler & Partner

16.30 Uhr **Abschlußdiskussion**

17.00 Uhr Ende der Veranstaltung

Füllen Sie diesen Coupon aus und faxen Sie uns Ihre Anmeldung.

Fax +49 (0) 61 92 - 99 86 50

Ich nehme an der Veranstaltung teil am

15. Juni in Dresden

23. November in Bad Soden/Ts.

Firma

Vorname, Name

Abteilung

Position

Straße

Land/PLZ/Ort

Für Rückfragen:

Telefon

Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

Oder nutzen Sie unseren Anmeldeservice im Internet:
www.basan.com/de/termine/basan-reinraumforum

Für Fragen zur Veranstaltung steht Ihnen
Frau Andrea Holzbeck, basan GmbH gerne zur Verfügung:
Tel: 0 61 92/99 86-15
aholzbeck@basan.com