



GMP-Webinar

Aktuelle Inspektions-Trends

Termin:
Donnerstag, 13. Januar 2022, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:
Dr. Rainer Gnihl
GMP-Inspektor, Regierung von Oberbayern



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

GMP-Inspektionen durch die Überwachungsbehörden sind ein wichtiger Baustein für die Sicherung der Arzneimittelqualität. Mit dem erfolgreichen Bestehen hängen auch wichtige betriebswirtschaftliche Faktoren zusammen; so bedarf zum Beispiel die Ausstellung bzw. Verlängerung der Herstellerlaubnis einer erfolgreichen GMP-Inspektion. Eine erfolgreiche Inspektion ist ebenso Voraussetzung für die Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmter Wirkstoffe. Hierbei ist für den Inspizierten auch wichtig, die Erwartungen der Behörden zu kennen.

Im Zuge der Corona-Pandemie sind die meisten GMP-Überwachungsbehörden dazu übergegangen, virtuelle Inspektionen oder sog. „Distant Assessments“ durchzuführen, z.T. mit anderen Schwerpunkten.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über die derzeitigen Inspektions-Schwerpunkte zu geben (Durchführung und Inhalt).

Referent



Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnihl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist außerdem stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten und umfassenden Überblick über die derzeitigen Erwartungen bei Inspektionen erhalten möchten.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kolleginnen und Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmerin/Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/r Referenten/in.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare und Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 - 84 44 39

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

GMP-Webinar

„Aktuelle Inspektions-Trends“

Referent: Dr. Rainer Gnihl

Donnerstag, 13. Januar 2022, 10.30 – 12.00 Uhr

Bitte beachten Sie: Anmeldeschluss ist am

12. Januar 2022 um 12.00 Uhr

Anmeldung unter QR Code oder auf
www.gmp-navigator.com

