



GMP-Webinar

Das MRA mit den USA

Tatsächlich das Ende der FDA-Inspektionen in Deutschland?

Termin:

Mittwoch, 3. Mai 2017, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:

Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern



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

GMP Webinar: Das MRA mit den USA

Hintergrund

Die US Gesundheitsbehörde FDA und die europäische Arzneimittelagentur EMA haben am 2. März 2017 mitgeteilt, dass ein sogenanntes MRA (Mutual Recognition Agreement) geschlossen wurde. Solche MRA-Abkommen dienen in erster Linie dazu, die gegenseitigen GMP-Inspektionssysteme anzuerkennen. Das Abkommen, das nun geschlossen wurde, soll sowohl Arzneimittel als auch Wirkstoffe (APIs) umfassen. Ausgenommen sind menschliches Blut, menschliches Plasma, menschliches Gewebe und menschliche Organe sowie immunologische Tierarzneimittel. Das neue Abkommen soll vollständig am 1. November 2017 in Kraft treten. Bis dahin will die FDA noch die Behörden weiterer EU-Länder überprüfen.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden Überblick über die getroffenen Vereinbarungen zu geben und die Details zu erklären. Zusätzlich werden noch die derzeitigen Unklarheiten und mögliche Konsequenzen diskutiert, z.B.:

- Regeln, Ausnahmen, Besonderheiten
- Die besondere Situation der Prüfpräparate (IMPs)
- Schnittstellen zum Anhang 16 und zum geplanten Anhang 21 des EU-GMP Leitfadens
- Kontrolle bei Import, Chargenprüfung und Chargenfreigabe
- Die Zukunft des GMP Zertifikats
- Quality Metrics: noch ein Thema?

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten aber dennoch umfassenden Überblick über alle Neuerungen und Konsequenzen des MRA erhalten möchten.

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.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

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 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. Jeder Teilnehmer erhält 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 0 6221 - 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de,
Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Das MRA mit den USA

Mittwoch, 3. Mai 2017, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent: Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ **Einzelteilnahme**
☐ **Gruppenteilnahme**
☐ 3-10 Personen
☐ 11-20 Personen
☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
2. Mai um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung. Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)