



# GMP-Webinar

## **GMP Update 2021/2022**

Termin:

Donnerstag, 09. Dezember 2021, 10.30 – 12.00 Uhr

Referent:

Dr. Bernd Renger

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person.



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

Man hat den Eindruck, die GMP-Welt drehe sich immer schneller. Ständig werden Gesetze, Verordnungen und v.a. auch Vorgaben der EU erneuert, modernisiert und (vorgeblich) aneinander angepasst. Die Auswirkungen der Pandemie und des Brexits bringen zusätzliche Anforderungen. Um hier einen Überblick zu erhalten, wurde dieses Webinar entwickelt.

## Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick zu geben, über die vielen durchgeführten aber auch geplanten Neuerungen im GMP-Bereich.

- Revision des AMG und das neue Tierarzneimittelgesetz
- Neue Entwicklungen in der EU
  - EU-GMP Leitfaden und Anhänge
  - Reflection Paper GMP and Marketing Authorisation Holders
  - Qualitätsanforderungen an Prüfpräparate
- Neue WHO Standards für pharmazeutische Entwicklung und Prüfpräparate
- Corona und die Folgen:
  - Einfluss auf Inspektionen und Zulassungen (EU und FDA)
- Brexit und kein Ende
- Neues von der PIC/S
- Ausblick auf 2022

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter/innen aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten, aber dennoch umfassenden Überblick über alle Neuerungen der GMP-Anforderungen erhalten möchten.

## Referent



### Dr. Bernd Renger

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Laufbahn 1977 bei der Hoechst AG und hat seit dem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von

Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt. Dr. Renger war lange Chair der European QP Association.

## 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.

## Anmeldung zum Webinar

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare 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 E-Mail 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.

## Präsentation / Zertifikat

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

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Webinare und Live Online Seminare unter [www.gmp-navigator.com/](http://www.gmp-navigator.com/) aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Telefon 06221/84 44 - 0, Telefax 06221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://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](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

### Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach  
Telefon: 06221 / 84 44 22  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

---

GMP-Webinar

## „GMP Update 2021/2022“

Referent: Dr. Bernd Renger

Donnerstag, 09. Dezember 2021, 10.30 – 12.00 Uhr

**Bitte beachten Sie: Anmeldeschluss ist am  
08. Dezember 2021 um 12.00 Uhr**

Anmeldung unter QR Code oder auf  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

