



GMP-Webinar

Regulatorische Optionen in Zeiten von Covid-19

Termin:
Dienstag, 23. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:
Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH, Grafing



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

Am 10. April 2020 veröffentlichten die EMA, die HMA und die EC eine erste Version des "QUESTIONS AND ANSWERS ON REGULATORY EXPECTATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE DURING THE COVID-19 PANDEMIC" Schriftstücks (neuste Auflage erschienen am 17. April 2020). Hiermit soll eine Richtlinie für Zulassungsinhaber in Bezug auf regulatorische Möglichkeiten und Anpassungen in Zeiten von Covid-19 gegeben werden. Der "Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-19 crisis" erläutert ergänzend hierzu die im Fragen & Antworten-Katalog dargestellten Themen und gibt praktische Herangehensweisen zur Implementierung, Adressierung und Anforderung der Maßnahmen vor.

Lernziele

Dieses Webinar gibt Ihnen einen erläuternden Einblick in die Informationen des kürzlich veröffentlichten Fragen & Antworten-Kataloges. Die Handhabung von Zulassungsverfahren und Zulassungen in Zeiten von Covid-19 werden ebenso diskutiert wie die speziellen Themen „Sunset Clause“, Zulassungsverlängerungen und Änderungsverfahren.

- Regulatorische Chancen und Möglichkeiten
- Spezifische Anforderungen, Interpretationen und Anpassungen
- Zulassungsverfahren und deren Handhabung
- Praktische Herangehensweisen

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an alle Personen, die mit der Entwicklung, Zusammenstellung und Pflege von Zulassungsdateien für Fertigarzneimittel betraut sind, und wird von besonderem Interesse für Mitarbeiter der Abteilungen Zulassung, Qualitätssicherung und Entwicklung sein.

Referent



Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH, Grafting

Dr. Hofer ist Geschäftsführer der EXDRA GmbH (Excellence in Drug Regulatory Affairs). Seit 1980 arbeitet er in und für die pharmazeutische Industrie. Dr.

Hofer hält einen Lehrauftrag für den Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,65

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://www.webex.com/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.

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,

Telefon +49(0)6221/84 44 - 0, Telefax +49(0)6221/84 44 34

info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)

Telefon: +49(0)6221/84 44 50

E-Mail: gunster@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer,

Telefon: +49(0)6221/84 44 44

E-Mail: grimmer@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „Regulatorische Optionen in Zeiten von Covid-19“ am Dienstag, 23. Juni 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH

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
22. Juni 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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.