



GMP-Webinar

Umgang mit Behörden im GMP-regulierten Umfeld

Termin:

Dienstag, 10. Mai 2016, 14.30 – 16.00 Uhr

Referent:

Dr. Michael Hiob, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein



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: Umgang mit Behörden im GMP-regulierten Umfeld

Hintergrund

Im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, bestimmten Wirkstoffen, Blut, Geweben etc. ist die Einhaltung der GMP-Regeln eine zwingende Voraussetzung. In allen Fällen hat man Kontakt mit Behörden. Das beginnt mit der Beantragung einer Herstellungserlaubnis, geht weiter mit den in der Regel zweijährigen routinemäßigen GMP-Inspektionen und endet im schlimmsten Fall mit einem Arzneimittelproblem bis hin zu einem Rückruf.

Zielsetzung

Folgende Themen werden aus Sicht eines Behördenvertreters im Zusammenhang mit Behördenkontakten besprochen:

- **Rechtsrahmen: Rechte und Pflichten der GMP-Überwachung**
 - Ermächtigungsgrundlagen/Handlungsrahmen
 - EU-Verwaltungsverfahren
 - Zuständigkeiten
 - QS-System der Überwachung
 - GMP-Inspektionen
- **Herstellungserlaubnis**
 - Erlaubnispflicht
 - Voraussetzungen und Begrenzungen
 - Anzeigepflichten
 - Mängelklassifikation
 - Mängel und Anordnung von Maßnahmen
- **Vorbereitung und Organisation einer Behördeninspektion**
 - Behördenmanagement
 - Die Firmenbeschreibung als Visitenkarte
 - Inspektionsverfahren
 - Prioritäten und Frequenzen von GMP-Inspektionen
 - Ablauf der Betriebsbesichtigung
- **Inspektionsbericht und GMP-Zertifikat**
 - Stellungnahme durch den Betrieb
 - Eudra GMDP-Datenbank
 - Inspektionsbericht und Zertifikat
- **Kulturelle und psychologische Aspekte**
 - Richtiges Verhalten bei der Inspektion
 - ...was Sie besser nicht sagen sollten
 - Die drei KOs im Umgang mit der Behörde

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen im GMP-regulierten Umfeld, die direkt oder indirekt Kontakt mit Behörden haben und sich über Ihre Rechte und Pflichten informieren möchten.

Referent



Dr. Michael Hiob,

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein.

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 Teilnahmegebühr 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 schopka@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an (+49 (0) 62 21 / 84 44 13). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

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

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie in diesem Dokument:

http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm

Anmeldung zum Webinar

Per Post, 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 zum Webinar 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. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Matthias Zimmermann unter zimmermann@concept-heidelberg.de.

Anmeldung zum GMP-Webinar „Umgang mit Behörden im GMP-regulierten Umfeld“ am Dienstag, 10. Mai 2016, 14.30 – 16.00 Uhr, Referent: Dr. Michael Hiob
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
9. 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 Teilnahmegebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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)