



GMP-Webinar

Umgang mit Behörden im GMP-regulierten Umfeld

Termin:

Dienstag, 29. Januar 2013, 14.00 - 15.30 Uhr

Referent:

Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt



**CONCEPT
HEIDELBERG**

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

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 Arzneimittelproblemen bis hin zu einem Rückruf.

Zielsetzung

Folgende Themen werden aus Sicht eines Leiters einer GMP-Überwachungs-Behörde im Zusammenhang mit Behördenkontakten besprochen:

- Rechtsrahmen: Was darf die Behörde – was darf sie nicht? Was bindet die Behörde? Was ist Pflicht?
- Herstellungserlaubnis vs. GMP-Zertifikat (Inland und Ausland)
 - Wie kommt man dazu?
 - Rechtsfragen
 - Probleme und Lösungsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der Herstellungserlaubnis – wohin wenden bei Uneinigkeit?
- Routine GMP-Inspektionen
 - Was erwartet die Behörde im Vorfeld – welche Dokumente werden angefordert?
 - Vertraulichkeitsfragen
 - Inspektionsablauf
 - Wie mit Meinungsverschiedenheiten umgehen?
- Rückruf und andere Einschränkungen
 - Welche organisatorischen Strukturen erwartet die Behörde im Vorfeld?
 - Vertrauensbildende Maßnahmen Behörde – pharmazeutischer Unternehmer
 - Der Ernstfall – wie sehen die Kommunikationswege aus?
 - Lessons learnt? – Der Heparin-Skandal
- Psychologische Aspekte

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



Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Seit 1978 ist Herr Völler Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2000 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Er ist Mitglied der

Expertenfachgruppen 1 (Qualitätssicherung/Arzneimittelüberwachung u. –untersuchung) und 2 (Inspektionen, GMP-Leitfaden) der ZLG. Als Berater und Koordinator von QS-Maßnahmen arbeitet er für die GIZ, die EU und WHO. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt

Teilnahmegebühr

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.

Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

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

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.

Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter) Telefon 0 62 21 - 84 44 47 Fax 06221 – 84 44 34, E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de, gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar: Umgang mit Behörden im GMP-regulierten Umfeld

Dienstag, 29. Januar 2013, 14.00 - 15.30 Uhr, Referent: Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

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

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 Bearbeitungsgebühren:

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)