



GMP-Webinar

Aktuelle Inspektions-Trends

Termin:
Dienstag, 19. Januar 2021, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:
Dr. Rainer Gnibl
GMP-Inspektor, Regierung von Oberbayern



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

GMP-Inspektionen durch die Überwachungsbehörden sind ein wichtiger Baustein für die Sicherung der Arzneimittelqualität. Mit dem erfolgreichen Bestehen hängen auch wichtige betriebswirtschaftliche Faktoren zusammen; so bedarf zum Beispiel die Ausstellung bzw. Verlängerung der Herstellerlaubnis einer erfolgreichen GMP-Inspektion. Eine erfolgreiche Inspektion ist ebenso Voraussetzung für die Einfuhr von Arzneimitteln und bestimmter Wirkstoffe. Hierbei ist für den Inspeziierten auch wichtig, die Erwartungen der Behörden zu kennen.

Im Zuge der Corona-Pandemie sind die meisten GMP-Überwachungsbehörden dazu übergegangen, virtuelle Inspektionen oder sog. „Distant Assessments“ durchzuführen. Eine solche Inspektion kann über verschiedene Kommunikationskanäle wie Videokonferenzen oder andere geeignete verfügbare Mittel durchgeführt werden – mit einigen Herausforderungen.

Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über die derzeitigen Inspektions-Schwerpunkte zu geben.

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten und umfassenden Überblick über die derzeitigen Erwartungen bei Inspektionen erhalten möchten.

Referent



Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnibl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist außerdem stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.

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 299,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,35

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.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere 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 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.

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. +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 Herrn Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Telefon 06221 - 84 44 39

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert

Telefon 06221 - 84 44 16

E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Aktuelle Inspektions-Trends“, am Dienstag, 19. Januar 2021, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent: Dr. Rainer Gnibl

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
18. Januar 2021 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 Bearbeitungsgebühren:

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.