



GMP-Webinar

Aktuelle Inspektions-Trends

Termin:
Donnerstag, 23. Januar 2020, 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 Inspizierten auch wichtig, die Erwartungen der Behörden zu kennen.

Lernziele

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

- Was ist momentan aktuell? Zum Beispiel:
 - MRA EU/FDA in Kraft: Konsequenzen für die Freigabe-Analytik
 - Erfahrungen mit der Umsetzung der Serialisierung
 - Brexit Vorbereitungen – ein Thema für Inspektionen?
- Was sehen die Inspektorate momentan als größtes Problem?
- Wohin geht der Weg?
- Wie ist die Zusammenarbeit mit anderen Behörden?
- Was kann die Industrie daraus lernen?

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.

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.

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 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. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

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.

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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 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 0 62 21 - 84 44 39

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

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: „Aktuelle Inspektions-Trends“, am Donnerstag, 23. Januar 2020, 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
22. Januar 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.