



# GMP-Webinar

## **GMP Update 2023/2024**

Termin:

Dienstag, 12. Dezember 2023, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:

Dr. Rainer Gnibl

GMP-Inspektor und Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern



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

Man hat den Eindruck, die GMP-Welt drehe sich immer schneller. Ständig werden Gesetze, Verordnungen und v.a. auch Vorgaben der EU erneuert, modernisiert und (vorgeblich) aneinander angepasst. Die Auswirkungen der Pandemie und des Brexits bringen zusätzliche Anforderungen. Um hier einen Überblick zu erhalten, wurde dieses Webinar entwickelt.

## Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick zu geben, über die vielen durchgeführten aber auch geplanten Neuerungen im GMP-Bereich.

- Deutschland:
  - Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsbesserungsgesetz, ALBVVG
  - PSUSA Implementierung - BfArM update
- Neue Entwicklungen in der EU
  - Nachfolge Richtlinie 2001/83/EC
  - CoUP Update
  - Remote-Zertifizierung/-bestätigung von Chargen
  - Nitrosamin Update
  - Status Anhang 11 EU-GMP
- Neues von FDA und ICH
- Ausblick auf 2024

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter/innen aus der pharmazeutischen Industrie, die einen kompakten, aber dennoch umfassenden Überblick über alle Neuerungen der GMP-Anforderungen erhalten möchten.

## Referent



### **Dr. Rainer Gnibl** **Regierung von Oberbayern**

Dr. Rainer Gnibl ist GMP-Inspektor und Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern. Er leitet die Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG und ist außerdem Mitglied des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA).

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

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

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmerin/Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 254,15  
11-20 Personen EUR 224,25  
ab 21 Personen EUR 194,35

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des/r Referenten/in.

## Anmeldung zum Webinar

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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 zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://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](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

### Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung)  
Telefon: 06221 / 84 44 22  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

GMP-Webinar

## „GMP Update 2023/2024“

Referent: Dr. Rainer Gnibl

Dienstag, 12. Dezember 2023, 10.00 – 12.00 Uhr

Anmeldung unter QR Code oder auf  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

