



GMP-Webinar

Der neue Annex 21

Termin:
Dienstag, 21. April 2020, 10:30 – 12:00 Uhr

Referent:
Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



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

Im März wurde nach einigen Verzögerungen der Anhang (Annex) 21 zum EU-GMP Leitfadens als Entwurf veröffentlicht. Das Dokument trägt den Titel **“Importation of medicinal Products”**.

Das Dokument richtet sich an Import-Erlaubnisinhaber (MIA Holder), die Human- oder Veterinär-Arzneimittel aus Drittstaaten importieren und fasst die GMP-Anforderungen zusammen, die für einen Inhaber einer Herstellung-/Importerlaubnis (MIA) gelten, der Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel) von außerhalb der EU/EWR importiert. Folgende Punkte sollen geregelt werden:

- Physischer Transfer aus dem Drittland in die EU/EEA
- Zertifizierung durch eine sachkundige Person (QP)
- Anforderungen an Gebäude und Einrichtungen
- Erforderliche Dokumentation
- GMP-Vorgaben für die Hersteller und Exporteure im Drittland
- Qualifizierung und Audits in Verantwortung des importierenden Betriebes
- Prüfung beim Import
- Vertragliche Regelungen

Lernziele

In diesem Webinar bekommen Sie einen Überblick über die wichtigsten Punkte des neuen Anhangs:

- Was ist wirklich neu und wird noch in keiner anderen Richt- oder Leitlinie thematisiert
- Gibt es Widersprüche zu anderen Dokumenten?
- Was gilt es zu beachten?
- Wichtiges für die sachkundige Person/ QP

Zielgruppe

Erlaubnisinhaber (MIA Holder), die Human- oder Veterinär-Arzneimittel aus Drittstaaten importieren.

Referent



Dr. Ulrich Kissel

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA) und Director Regulatory Affairs im Executive Board der European Compliance Academy (ECA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie, war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.

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.

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

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.

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.

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 06221 - 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: „Der neue Annex 21“
am Dienstag, 21. April 2020, 10:30 – 12:00 Uhr**

Referent: Dr. Ulrich Kissel

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
20. April 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). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.