



FDA kompakt

Organisation, Systeme, Inspektion

26. Januar 2016, Mannheim



Lerninhalte

- Organisation und Regelwerke
- Pharmazeutische Entwicklung
- Validierung
- Inspektion
- Zulassung
- Change Control
- Annual Product Review
- Quality Metrics

Referenten

Dr. Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical Consulting

Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung

Elfriede Maus
AbbVie

Zielsetzung

Bekommen Sie durch **Fachvorträge** und **Beispiele** einen umfassenden Überblick über die Regularien und Erwartungen der FDA. Überdies informieren wir Sie über die **neuesten Entwicklungen bei der FDA**. Sie lernen, wie Sie diese Anforderungen umsetzen können und cGMP-Compliance erreichen.

Hintergrund

Die amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) gilt im Allgemeinen als die strengste aber auch komplexeste Überwachungsbehörde für Arzneimittel und deren chemische oder biologischen Wirkstoffe. Wer Arzneimittel auf dem US-amerikanischen Markt hat oder bringen will, muss, unabhängig davon, ob er sich als Hersteller in oder außerhalb der USA befindet, die **Forderungen und Erwartungen (cGMP)** kennen und sich der **Überwachung durch die FDA** stellen. Ansonsten ist eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit dieser US-Behörde nicht möglich.

Für den Umgang mit der FDA sind u.a. die folgenden Fragestellungen von grundlegender Bedeutung:

- Welche Gesetze/Regularien/Guidelines gibt es, welche sind davon bindend und wie gehe ich damit um?
- Welche Konsequenzen entstehen für die Pharmaindustrie durch die neusten Initiativen?
- Was muss ich für eine Pre-Approval oder eine Compliance Inspektion wissen?
- Was muss ich zur Arzneimittelzulassung und zum Change Control in den USA beachten?

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle, die mit den Anforderungen der FDA konfrontiert sind und ein kompaktes Wissen über die amerikanische Gesundheitsbehörde sowie den Umgang mit ihr erlangen wollen.

Programm

Organisation und Regelwerke

- Die Organisation FDA
- Geschichte der FDA
- Ziele und Verantwortlichkeiten
- Die Rolle der FDA in der Welt
- Gesetzliche Grundlagen

Von der Entwicklung zur Prozessvalidierung

- cGMP von Phase 1 bis Phase 3
- Validierung in der analytischen Entwicklung
- PAT und Quality by Design
- Prozessvalidierung: Quo vadis?

Inspektionen durch die FDA

- Inspektionsarten
- Aufgaben von ORA, CDER und CBER bei Inspektionen
- System-based-Inspection-Approach der FDA
- FDA-Inspektionen – Damit müssen Sie rechnen!
- Mögliche Folgen einer FDA-Inspektion
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Beantwortung eines Form 483

Annual Product Review und Quality Metrics

- Aktuelle und zukünftige FDA-Anforderungen
- Umfang der Berichte
- Nutzen und Risiken einer detaillierten Überprüfung
- Trending
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede APR und Quality Metrics

Regulatorische Aspekte

- Der Zulassungsprozess der FDA
- IND, NDA, DMF – was ist das?
- Sichtweise der FDA CMC-Reviewer anhand von Beispielen
- Interaktion zwischen CMC-Reviewer und Investigator
- Interaktion bei FDA-Inspektionen: Schnittstelle zur Zulassung
- Strategien bei der FDA zur Unterscheidung GMP vs. Regulatory Affairs
- Anforderungen an das Change Control System
- Annual Reports in der Praxis



Referenten



Dr Hiltrud Horn

Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 25 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.



Katja Kotter

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Kotter hat Pharmatechnik und Wirtschaftsingenieurwesen studiert. Sie ist bei der Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co KG tätig als Abteilungsleiterin Regulatory Affairs/ Quality Compliance. Hier ist Frau Kotter unter anderem verantwortlich für die Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Inspektionen und Kundenaudits und die Durchführung von internen Audits und Lieferantenaudits.



Elfriede Maus

AbbVie GmbH & Co. KG

Frau Maus leitet die Einheit QA Regulatory Change Management bei der AbbVie GmbH und Co. KG (ehemals Abbott), wo sie sich speziell mit neuen und geänderten GMP Forderungen beschäftigt. Davor leitete sie die Einheit QA Systems & Compliance. Bevor sie 1996 in der pharmazeutischen Industrie begann, war sie in der chemischen Industrie tätig. Frau Maus ist QM Auditor (DGQ).

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

*****Ihre Reisebuchung für 2016*****

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.

Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn

können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus **Österreich** und der **Schweiz** anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:

www.bahn.de/Veranstaltungsticket

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 1750 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1% des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA kompakt: Organisation, Systeme, Inspektion (QS 3)
26. Januar 2016, Mannheim



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 26. Januar 2016,
von 8.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8.00 bis 8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99-0
Fax: +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

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.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 114,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 39
w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 46
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com