



FDA- und GMP- Behördeninspektionen

Vorbereiten, bestehen und nachbereiten

10. Dezember 2013, Mannheim

Alle Teilnehmer erhalten Ablauf-
schemas und umfangreiche
Checklisten



Lerninhalte

- Inspektionen aus Behördensicht
 - Regulatorische Grundlagen
 - Maßnahmen
 - Befugnisse
 - Inspektionsschwerpunkte verschiedener Behörden
- Vorbereitung
 - Vorbereitung
 - MOCK-Inspektion
 - Systemüberprüfung
 - Dokumente
 - Kurzpräsentationen
 - Verhalten während der Inspektion
- Nachbereitung
 - Reaktion auf Form 483 und Warning Letter
 - Abarbeitung der Maßnahmen
 - Rückmeldung an die Behörde

Referenten

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung

Elfriede Maus
AbbVie Deutschland

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie sich **effizient auf Behördeninspektionen und Kundenaudits vorbereiten**, wie Sie diese erfolgreich bestehen und wie Sie sie **effektiv nachbereiten**. Informieren Sie sich aus erster Hand über die Vorgehensweisen der Behörden und über **aktuelle Inspektionstrends**.

Hintergrund

Die pharmazeutische Industrie unterliegt der Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden. Die damit verbundenen **Inspektionen sind Grundvoraussetzung für den Erhalt der Herstellerlaubnis**. Aber auch Behörden außerhalb der EU nehmen sich das Recht vor, Firmen zu inspizieren, die Arzneimittel oder Wirkstoffe für den Markt des entsprechenden Landes herstellen. Vor allem die amerikanische Behörde **FDA**, aber auch **Behörden aus Südamerika und Asien** inspizieren häufig deutsche Firmen. Diese haben ein hohes Interesse daran, die Inspektionen erfolgreich zu bestehen, um Zugang zu den entsprechenden Märkten zu bekommen.

Zu einer wirklich erfolgreichen Inspektion gehören nicht nur die **gewissenhafte Vorbereitung** und ein **angemessenes Verhalten** während der Inspektion. Auch die Nachbereitung ist sehr wichtig, angefangen mit der adäquaten **Beantwortung der verschiedenen Inspektionsberichte**.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie sowie an Wirk- und Hilfsstoffproduzenten und Packmittelhersteller, die Inspektionen durch die Behörden oder Audits durch Kunden unterliegen.

Checkliste zur Vorbereitung einer FDA-Inspektion



Neben Ablaufschemas und kurzen Checklisten zur Vorbereitung erhalten alle Seminarteilnehmer auch eine sehr ausführliche Checkliste zur Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion (ca. 40 Seiten). Diese Checkliste kann sowohl für Pre-Approval Inspektionen als auch Routine Inspektionen der FDA und anderer Behörden adaptiert werden.

Programm

Regulatorische Grundlagen

Dr. Jochen Daab

- Gesetzliche Grundlagen: EU und Deutschland
- Durchführung der Überwachung
- Arten von Inspektionen
- Befugnisse und Maßnahmen von Behörden
- Anerkennung von Inspektionen/ Informationsaustausch
- Inspektorenausbildung und -training

Aktuelle Inspektionsschwerpunkte der FDA und anderer Behörden

Katja Kotter

- Die System-based Inspections Initiative der FDA
- Besonderheiten bei Inspektionen der FDA
- Beispiele von Warning Letter
- Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder:
 - Asien (Japan, Taiwan)
 - Brasilien
 - Mexiko
 - Türkei
 - Arabischer Raum

Organisatorische Vorbereitung und Durchführung

Elfriede Maus

- Planungsstrategie
- Korrespondenz mit dem Inspektor
- Soft Skills
- Anforderungen an die Organisation und das Personal
- Ablaufplanung
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Verhalten während der Inspektion
- Begleitung während der Inspektion

Fachliche Vorbereitung und Durchführung

Elfriede Maus

- Mock Audit
- Systemüberprüfung
- Vorbereitung wichtiger Dokumente
- Vorbereitung von Kurzpräsentationen
- Einleitungsgespräch
- Rundgänge und Darstellung von Themen
- Abschlussgespräch



Die Sichtweise des Inspektors

Dr. Jochen Daab

- Vorbereitung und Durchführung
- Inspektionsschwerpunkte
- Kommunikation, Fragetechnik
- Erwartungshaltung bei Inspektionen
- Umgang mit Inspektionsbeobachtungen

Nachbereitung

Katja Kotter

- Inspektionsberichte verschiedener Behörden
- Reaktion auf nationalen Inspektionsbericht
- Zwangsmaßnahmen der FDA nach Inspektionen (Form 483, Warning Letter, etc)
- Beantwortung der Form 483
- Reaktion auf einen Warning Letter
- Abarbeitung der Maßnahmen und Rückmeldung an die Behörde

Referenten



Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“.



Katja Kotter

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Kotter hat Pharmatechnik und Wirtschaftsingenieurwesen studiert. Sie ist bei der Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & CoKG tätig als Abteilungsleiterin Regulatory Affairs and 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 Deutschland GmbH & Co.KG

Frau Maus leitet die Einheit QA Regulatory Change Management bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG (der ehemaligen Abbott GmbH und Co.KG), 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).

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.





Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA und GMP- Behördeninspektionen: vorbereiten, bestehen und nachbereiten
10. Dezember 2013, Mannheim

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Dienstag, 10. Dezember 2013, von 8.30 bis 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von bis 8.00 bis 8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 26 70

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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 39,

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 46,

E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-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 2102)

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