



FDA kompakt

Organisation, Systeme, Inspektion

24. Juni 2014, Mannheim

Von der Entwicklung
bis zur Marktware



Lerninhalte

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

Referenten

Dr. Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical Consulting

Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung

Elfriede Maus
AbbVie

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg

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

cGMP und EU-GMP: immer im Einklang?

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Was tun bei abweichenden Erwartungen?
- Was bringt die Zukunft?

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 Management Review

- FDA-Anforderungen
- Umfang
- Nutzen und Risiken einer detaillierten Überprüfung
- Trending
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum Product Quality Review (PQR)

Regulatorische Aspekte

- Der Zulassungsprozess der FDA
- IND, NDA, DMF
- Meetings mit der FDA
- Anforderungen an das Change Control System
- Einstufungen von Änderungen in der Praxis
- Meldungen von Änderungen an die FDA



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 20 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 & CoKG tätig als Abteilungsleiterin Regulatory Affairs/ Quality 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 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).



Wolfgang Schmitt

Concept Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheiten QA GMP- und GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg.

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“.

Aktuell auf dem Markt sind folgende Seminare dieses Lehrgangs:

- GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review (QS 23)**
14./15. November 2013, Mannheim
- Der Product Quality Review: Anforderungen und Lösungsansätze (QS 22)**
18./19. November 2013, Heidelberg
- GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (QS 7),**
21./22. November 2013, Mannheim
4./5. Februar 2014, Heidelberg
- Abweichungen und CAPA (QS 12)**
21./22. November 2013, Heidelberg
- FDA und GMP- Behördeninspektionen: vorbereiten, bestehen und nachbereiten (QS 18)**
10. Dezember 2013, Mannheim
- Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)**
Block I : 29.-31. Januar 2014, Heidelberg; 14.-16. Mai 2014, Heidelberg; 8.-10. Oktober 2014, Mannheim
Block II : 13.-15. November 2013, Mannheim; 26.-28. Februar 2014, Heidelberg; 25.-27. Juni 2014, Heidelberg; 12.-14. November, 2014, Mannheim
- AMG, AMWHV und die EU-Vorgaben (QS 1)**
6./7. Februar 2014, Mannheim
- GMP-/FDA-gerechte klinische Prüfpräparate (QS 14)**
11./12. Februar 2014, Heidelberg
- Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der Qualitätssicherung (QS 19)**
18./19. Februar 2014, Mannheim
- Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen (QS 6)**
20./21. März 2014, Mannheim
- Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)**
29. April 2014, Mannheim



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA kompakt: Organisation, Systeme, Inspektion (QS 3)
24. Juni 2014, Mannheim

Absender

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 _____

Termin

Dienstag, 24. Juni 2014, 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

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 2012)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 39, w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 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