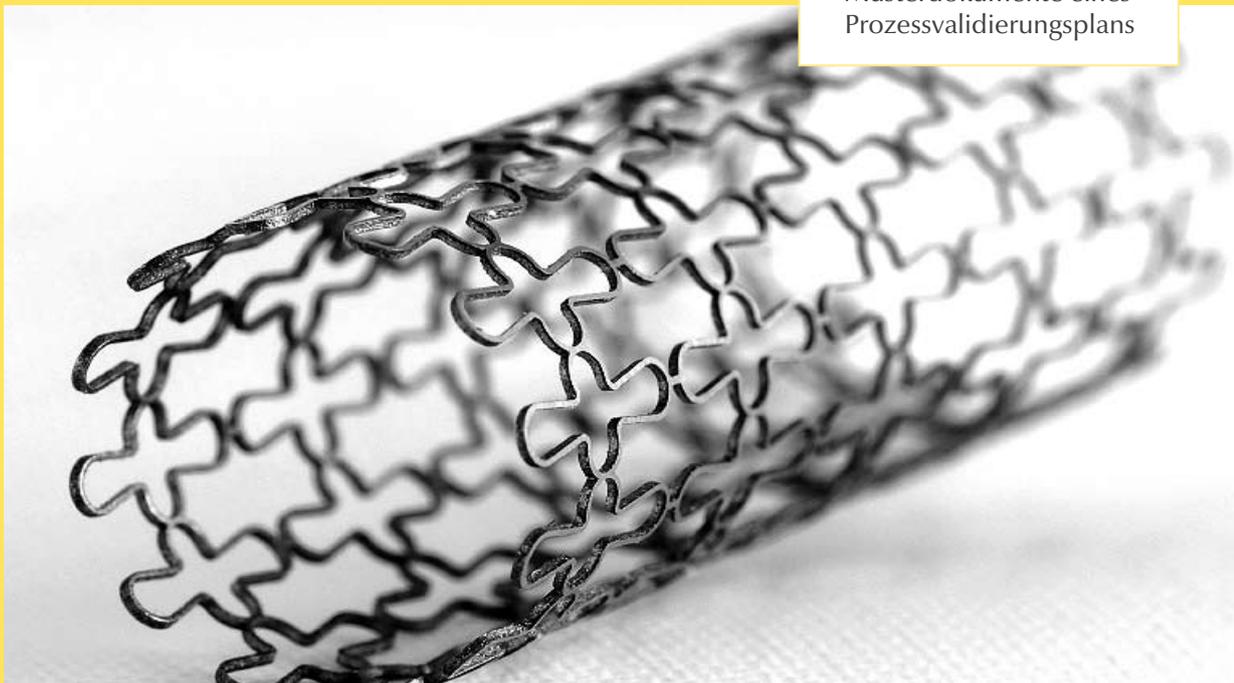


Medizinprodukte:

- FDA/EU Compliance
- Qualifizierung/Validierung (QV 22)

20. - 22. September 2010, Mannheim

- Jeder Teilnehmer des Lehrgangs QV 22 erhält Musterdokumente eines Prozessvalidierungsplans



Lerninhalte

FDA und EU Compliance bei Medizinprodukten, 20. September 2010, Mannheim

- Vergleich der FDA und EU-Anforderungen
- Combination Products
- Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- FDA-Inspektionen
- Die Designlenkung
- Reklamations-/CAPA-Management

Praxisworkshop Qualifizierung/Validierung von Medizinprodukten (QV 22) 21./22. September 2010, Mannheim

- 3 Workshops zu
- Organisation von Validierungen/Validierungsmasterplan
 - Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
 - Prozessvalidierung

Referenten

Dr. Jürgen Barion
Bezirksregierung Arnsberg

Dr. Hans Haindl
Sachverständiger für Medizintechnik

Martin Loch
Boehringer Ingelheim microParts GmbH

Dr. Thomas Manz
Qiagen GmbH

Dr. Heinrich Prinz
CellMed AG

Dr. Christina Schmid
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Hintergrund

Seit 1997 sind Medizinprodukte eigenständig über das Medizinprodukte-Gesetz und die darunterliegenden Verordnungen reguliert. Schon seit 1996 gelten die revidierten cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820) in den USA.

Zielsetzung

Ziel ist es heute, möglichst in Europa **und** den USA sein Produkt vertreiben zu können. Im Rahmen des **Schwerpunkthemas FDA vs. EU** wird u. a. erläutert, wo es Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede gibt.

Häufig sind Medizinprodukte mit Arzneimitteln kombiniert („Combination Products“). Bei der FDA wurde diesbezüglich ein eigenes Office geschaffen und neuerdings auch ein Entwurf für eigenständige GMP-Regeln publiziert. Was kommt Neues auf Sie zu? Wie sind Combination Products in Europa reguliert? Eine Fallstudie wird dies zeigen. Mit den Änderungen zum MPG wurde auch die behördliche Überwachung verschärft. Ein Überwachungsbeamter gibt einen Überblick über „Findings“ in seinem Überwachungsbereich. Während in Europa das CE-Kennzeichen den Marktzugang sichert inspiziert in den USA die FDA. Wie solch eine Inspektion „gemanaged“ wird, erläutert ein eigenständiger Vortrag.

Schwerpunkthema QM-System

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt steht seit Jahren das Thema CAPA (Corrective action / preventive action) an erster Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Wie kann ein wirksames Reklamations-/CAPA-Management aussehen, das auch den Ansprüchen der FDA standhält?. Eine Fallstudie klärt dies auf. Auch das Thema Designlenkung ist regelmäßig in der Warning Letters-Statistik in den Top 5 zu finden. Wir klären, was sich hinter Designlenkung verbirgt und wie sie, FDA-konform, angewendet wird.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich sowohl für die US-amerikanischen Anforderungen an die Fertigung von Medizinprodukten interessieren als auch für die europäischen. Im Sinne des Perspektivwechsels sind auch ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

Programm

Schwerpunkthema FDA vs. EU

Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

- Regelungen in Europa
- Regelungen in den USA
- Was ist vergleichbar – wo sind Unterschiede?
- Zulassung/CE-Zertifizierung

Case Study „Combination Products“

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

Inspektionsergebnisse der Überwachung

- Grundlagen der Überwachung
- Überwachungsergebnisse

Die FDA-Inspektion von Medizinprodukteherstellern

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion
- Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

Schwerpunkthema QM-System

Designlenkung (Quality by Design)

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485:2003 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

CAPA-/Reklamationsmanagement eine Fallstudie

- Normen-/Gesetzliche- Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485:2003 vs. CFR 820 – Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

Referenten

Dr. Jürgen Barion, Bezirksregierung Arnsberg
Martin Loch, Boehringer Ingelheim Microparts GmbH
Dr. Heinrich Prinz, Cellmed AG
Dr. Christina Schmid, Roche Diagnostics GmbH
Dr. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH



Zielsetzung

Ziel des Praxisworkshops ist es, zu zeigen, wie die **regulatorischen Vorgaben, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.**

Im Zentrum der Veranstaltung stehen **3 Parallel-Workshops** zu den Themen Validierungsmasterplan, Qualifizierungs- und Validierungsplan. Sie erarbeiten bzw. erhalten in den Workshops **Musterdokumente**, die Sie – auf Ihre Bedürfnisse angepasst - im eigenen Unternehmen einsetzen können. Alle Parallel-Workshops finden zweimal statt, so dass Sie die Möglichkeit haben an zwei Workshops teilzunehmen.

Zusätzlich erläutert ein einführender Vortrag die relevanten Regelwerke hinsichtlich Qualifizierungs- und

An Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich **Anlagenqualifizierungen** und **Prozessvalidierung** eingegangen.

Validierungsanforderungen. Ferner werden die Themen Risikomanagement und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt. **An Praxisbeispielen werden Schadensfälle diskutiert, die auf eine unzureichende Validierung zurückzuführen sind. Dies umfasst auch die Aufbereitung von Einmalprodukten.**

Hintergrund

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820).

Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001, alternativ kann auch die DIN EN ISO 13485 gewählt werden.

In beiden genannten Normen ist ein eigenes **Kapitel zur Prozessvalidierung** enthalten. Verstärkt drängen die **Benannte Stellen** derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. In den USA ist die Validierung von Medizinprodukten in der FDA-Guideline on General Principles of Process Validation schon seit 1987 Standard. Auch die Quality System Regulations besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die **Medizinproduktegesetzgebung** fallen und die **praxisorientierte Umsetzung** der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

Programm

Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen

- Validierungsaspekte in der DIN EN ISO 9001 und 13485
- 21 CFR 820.75
- Harmonisierte Normen zur Validierung/Qualifizierung
- GHTF-Leitlinie zur Prozessvalidierung

Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der ISO EN DIN 14971
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part II-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt

- Rechtliche Anforderungen
- Schadensfälle
- Ergebnisse „validierter“ Aufbereitung von Einmalprodukten

Workshops

Wir bieten Ihnen 3 Parallel-Workshops zu den Themen:

- Organisation von Validierungen
 - Einbindung von Validierungsaktivitäten in das vorhandene Qualitätsmanagement-Handbuch
 - Erstellung eines Validierungsmasterplans
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
 - Erstellung von Qualifizierungsplänen
- Prozessvalidierung
 - Erstellung eines Prozessvalidierungsplans und Abgleich mit Musterdokumenten

Bitte nennen Sie bei der Anmeldung zwei Workshops Ihrer Wahl.



FDA Medical Device Warning Letter Navigator auf CD-ROM

Alle Teilnehmer erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator. Diese CD enthält:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines als Volltextversion (Auszug aus der CD GMP Guideline Manager)
- Eine Benutzeroberfläche, die eine Volltextsuche durch alle Dokumente ermöglicht
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



Referenten

Martin Loch, Boehringer Ingelheim microParts GmbH

Dr. Thomas Manz, Qiagen GmbH

Dr. Heinrich Prinz, CellMed AG

Termin: FDA und EU Compliance bei Medizinprodukten
Montag, 20. September 2010, 09.30 - 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)

Teilnehmergebühr

€ 790 zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Termin: Praxisworkshop Qualifizierung/Validierung von Medizinprodukten (QV 22)

Dienstag, 21. September 2010, 9.30 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)
Mittwoch, 22. September 2010, 8.30 bis ca. 16.30 Uhr

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sie sparen € 200,-

Wenn Sie sich gleichzeitig zu dem Seminar **FDA und EU Compliance bei Medizinprodukten** und dem **Praxisworkshop Qualifizierung und Validierung von Medizinprodukten (QV 22)** anmelden, zahlen Sie nur € 1.580,- zzgl. MwSt. (schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein).

Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1, 68165 Mannheim
Telefon 0621 - 97670 0
Fax 0621 - 97670 2670

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 € 99,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47, E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 44, E-Mail: ludwig@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.

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

Referenten beider Veranstaltungen

Dr. Jürgen Barion, Bezirksregierung Arnsberg; Arnsberg



Seit 2000 Dezernent ist Herr Dr. Barion bei der Bezirksregierung Arnsberg tätig; Arbeitsschwerpunkte sind hier die Inspektionen von Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern (2001 Anerkennung als GMP-Inspektor).

Dr. Hans Haindl, Sachverständiger für Medizintechnik



Dr. Haindl ist seit 1989 öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte und war von 1994 bis 2007 der Vorsitzende des entsprechenden Bundesverbandes. Seit 1995 ist er Auditor für QM-Systeme. Er ist ferner Autor zahlreicher Veröffentlichungen und Inhaber von diversen Patenten und Lizenzen.

Martin Loch, Boehringer Ingelheim microParts GmbH,



Dortmund

Herr Loch hat Maschinenbau an der FH Giesen-Friedberg studiert und war danach in mehreren leitenden Funktionen in der Industrie tätig. Seit 1999 ist er bei Boehringer Ingelheim microParts tätig. Dort war er 6 Jahre als Projektingenieur für diverse Validierungsprojekte zuständig. Seit 2005 leitet Herr Loch die Qualitätssicherung.

Dr. Thomas Manz, Qiagen GmbH, Hilden



Seit 1995 ist er bei der Qiagen GmbH als Director QA and QC für die Bereiche Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs verantwortlich. Er ist QMB in einem nach EN ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003 zertifizierten Total Quality Management System sowie Mitglied im QMS-Ausschuß des VDGH

Dr. Heinrich Prinz, CellMed AG



Nach dem Studium der Chemie und Genetik in Köln war er bei der Firma Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) beschäftigt. Er wechselte 1991 zur Firma Biotest AG wo er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika war. Seit 2003 ist er freier Consultant und übernimmt daneben die Verantwortung des Senior Supervisors für die Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle des Biotechnologieunternehmens CellMed AG.

Dr. Christina Schmid, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim



Die promovierte Biologin Dr. Christina Schmid ist derzeit Abteilungsleiterin in der Qualitätssicherung bei Roche Professional Diagnostics in Mannheim. Die Themenschwerpunkte der von ihr geleiteten Abteilung liegen bei Product Release und Validierungsthemen. In ihrer Funktion hat sie Erfahrungen in Audits und Inspektionen gesammelt

Dr. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn



Die Apothekerin Frau Dr. Weiland-Waibel war in verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung bei den Firmen Gödecke AG (Warner-Lambert), Pfizer-Mack, IDEA AG, Simpex und PQD tätig. Seit 2005 ist sie selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement und außerdem als Fachexperte bei der LGA Intercert GmbH (TÜV Rheinland Gruppe) für Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten hauptsächlich der Klasse III sowie von Kombinationsprodukten tätig.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- FDA und EU Compliance- bei Medizinprodukten**

20. September 2010, Mannheim

- Praxisworkshop Qualifizierung/Validierung von Medizinprodukten (QV 22), 21./22. September 2010, Mannheim**

Ich nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

- Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)
 Geräte-Qualifizierung
 Prozessvalidierung



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 _____