



# Die FDA nach dem MRA

## Grundlagen und aktuelle Entwicklungen

13. März 2018, Mannheim



### Die Referenten



**Dr. Hiltrud Horn**  
*Horn Pharmaceutical Consulting*



**Katja Kotter**  
*Vetter Pharma-Fertigung*



**Elfriede Maus**  
*AbbVie*

### Lerninhalte

- Organisation und Regelwerke
- Das MRA und die Folgen
- Inspektion
- Zulassung
- Change Control
- Annual Product Review
- Entwicklungen und Trends

## 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 Überwachungs- und Zulassungsbehörde 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** kennen und sich ggf. der **Überwachung durch die FDA** stellen. Ansonsten ist eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit dieser US-Behörde nicht möglich.

Nun wurde ein sogenanntes MRA (Mutual Recognition Agreement) geschlossen. Dies hat zur Folge, dass die Überprüfung der „GMP Compliance“ eines Standortes durch die zuständige, lokale Inspektionsbehörde durchgeführt wird. Die FDA und die EU wollen die Inspektionsergebnisse gegenseitig anerkennen. In Ausnahmefällen können aber noch Inspektionen von der FDA in Europa durchgeführt werden.

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 neuesten Initiativen?
- Wann werde ich inspiziert?
- 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 FDA sowie den Umgang mit ihr erlangen wollen.

## Programm

### Organisation, Regelwerke und das MRA

---

- Die Organisation FDA
- Die Rolle der FDA in der Welt
- Gesetzliche Grundlagen
- Das Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU: wichtige Details

### Aktuelle Initiativen und Entwicklungen

---

- Das MRA: Auswirkungen unabhängig von der Inspektion
  - Konsequenzen für die QP
  - Wie sieht die FDA andere MRAs der EU?
  - Wie beeinflusst das MRA Zulassungsanträge und Variations?
- Quality by Design (QbD): quo vadis?
- Die Quality Metrics Initiative: Status quo und Zukunft
- Weitere Initiativen

### Inspektionen durch die FDA: wann kann die FDA kommen (und was erwartet sie)

---

- Die Konsequenzen aus dem Mutual Recognition Agreement (MRA)
- FDA-Inspektionen – Damit müssen Sie rechnen!
- Mögliche Folgen einer FDA-Inspektion
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Beantwortung eines Form 483

### Annual Product Review

---

- Aktuelle FDA-Anforderungen
- Umfang der Berichte
- Wer sieht die Berichte ein?
- Der Link zum Product Quality Review (PQR)

### Regulatorische Aspekte

---

- Der Zulassungsprozess der FDA
- IND, NDA, DMF – was ist das?
- PDUFA: Stand der Dinge
- 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 „GMP Compliance Manager“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

### \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2018\*\*\*



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.

Sie reisen im Fernverkehr der Deutschen Bahn mit 100 % Ökostrom.

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

Mit Zugbindung <sup>1</sup>	Vollflexibel	
2. Klasse	99,- €	2. Klasse 139,- €
1. Klasse	159,- €	1. Klasse 199,- €

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote zur Auswahl. Buchen Sie Ihre Reise bequem online<sup>2,3</sup>

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von CONCEPT HEIDELBERG 2018.

Buchen Sie jetzt Ihre Reise unter <https://vat.db-app.de/certify?event=1379&language=de>

Teilnehmern aus Österreich und der Schweiz empfehlen wir das Europa Spezial.

**Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.**

<sup>1</sup> Nach Verfügbarkeit.

<sup>2</sup> Telefonische Buchung unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort „Concept Heidelberg“. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Zahlung bereit. Die Hotline ist Montag bis Samstag von 8:00 - 20:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

<sup>3</sup> Beachten Sie bitte, dass für die Bezahlung mittels Kreditkarte ab dem 04.11.2014 ein Zahlungsmittelentgelt entsprechend Beförderungsbedingungen für Personen durch die Unternehmen der Deutschen Bahn AG (BB Personenverkehr) erhoben wird.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die FDA nach dem MRA: Grundlagen und aktuelle Entwicklungen (QS 3)

13. März 2018, Mannheim

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 \_\_\_\_\_

**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 Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Dienstag, 13. März 2018,  
von 8.30 bis 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 8.00 bis 8.30 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon 0621 1251 0  
Email [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

**Teilnehmergebühr**

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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](http://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 € 134,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0)6221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221 /84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 /84 44-0  
Telefax +49 (0)6221 /84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)