



GMP-Webinar

FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

FDA-Regularien und FDA-Inspektionen

Termin:
Montag, 20. Juli 2020, 14:00 – 15:30 Uhr

Referent:
Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Wer Arzneimittel auf dem US-amerikanischen Markt hat oder bringen will, muss die Anforderungen und Erwartungen der US Food and Drug Administration (FDA) kennen. Zwar ermöglicht es das Mutual Recognition Agreement (MRA) der FDA und der Europäischen Union (EU), die jeweiligen GMP-Inspektionssysteme zu akzeptieren und die Anzahl der gegenseitigen Inspektionen zu reduzieren, jedoch wird die FDA auch weiterhin zu Inspektionen in die EU reisen. Kommt es bei solchen Inspektionen zu Beanstandungen, so finden sich in den 483er Mängelberichten und in Warning Letters viele laborspezifische Aspekte.

Lernziele

In diesem Webinar bekommen Sie einen Überblick über die Regularien und Erwartungen der FDA in Hinblick auf die pharmazeutische Qualitätskontrolle. Folgende Themen werden angesprochen:

- Wichtige Anforderungen des 21 CFR Part 211
- Aufgaben der Quality Control Unit
- FDA Guidelines, Guides to Inspections, Guidances for Industry
- FDA Inspektionen
- Inspektionsschwerpunkte im Labor
- Vorbereitung und Durchführung einer FDA Inspektion
- 483er und Warning Letters
- Aktuelle Entwicklungen & Trends

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an alle Mitarbeitende und Führungskräfte aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen, die an der Vorbereitung/Durchführung einer FDA Inspektion beteiligt sind bzw. sich über die grundsätzlichen FDA-Anforderungen und aktuelle Trends informieren wollen. Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus Kontrollabteilungen von Wirk- und Hilfsstoffherstellern oder Auftragslaboren.

Referent



Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Bauer ist als Apotheker seit 25 Jahre bei Boehringer Ingelheim, einem internationalen und forschenden Pharmaunternehmen, in leitenden Funktionen der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Aus dieser Zeit hat er viele praktische Erfahrungen in der fachlichen Vorbereitung, der Präsentation und der Betreuung von FDA- & Behördeninspektionen sammeln können. Seit dem 01.01.2020 hat er eine internationale Qualitätsmanagement-Funktion übernommen. Ebenfalls ist Herr Dr. Bauer langjährig als selbständiger Trainer, Berater und Coach in der pharmazeutischen Industrie tätig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **Plugin** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

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 info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 40

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Bei technischen/organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert

Telefon +49(0)6221 / 84 44 16

E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar „FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle“ am Montag, 20. Juli 2020, 14:00 – 15:30 Uhr

Referent: Dr. Karl-Heinz Bauer

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG +49(0)6221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
 - 3-10 Personen
 - 11-20 Personen
 - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluss ist am
20. Juli um 09.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.