

FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten

19. Juni 2012, Mannheim
27. November 2012, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820).



Lerninhalte

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

Referenten

Dr. Jürgen Barion
Bezirksregierung Arnsberg

Martin Loch
Boehringer Ingelheim microParts GmbH

Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH & Co. KG

Dr. Christina Schmid
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Katrin Smieskol
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma GmbH

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 **Schwerpunkttthemas 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 „gemana-ged“ wird, erläutert ein eigenständiger Vortrag.

Schwerpunkttthema 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 Perspektivenwechsels sind ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukteindustrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

Programm

Schwerpunkttthema 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

Schwerpunkttthema 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 mit 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



Kombibuchung mit der Veranstaltung "Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)" - Sparen Sie € 300,-

Und wenn Sie sich auch für die Validierung/Qualifizierung von Medizinprodukten interessieren, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zum Seminar **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte - Praxisworkshop (QV 22)** anzumelden.

Der Praxisworkshop findet jeweils an den beiden darauffolgenden Tagen im gleichen Hotel statt und Sie sparen bei gleichzeitiger Anmeldung € 300,-.

Die Teilnehmergebühr für beide Seminare beträgt dann € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 150,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820). Das sind die US GMP-Regeln für Medizinprodukte.

Referenten



Dr. Jürgen Barion, Bezirksregierung 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).



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. Heinrich Prinz, Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



Dr. Christina Schmid, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

Die promovierte Biologin Dr. Christina Schmid begleitet derzeit eine Stabsfunktion im Qualitätsmanagement bei Roche Professional Diagnostics in Mannheim. Dort ist sie verantwortlich für die Integration von akquirierten Firmen bezüglich des Qualitätssystems und FDA Compliance. Dabei bewertet sie sämtliche Qualitätsprozesse hinsichtlich regulatorischer Compliance und Harmonisierungsmöglichkeiten. In dieser und ihrer früheren Funktion als Abteilungsleiterin in der Qualitätssicherung hat sie unter anderem Erfahrungen in Audits und Inspektionen gesammelt.



Dr. Katrin Smieskol, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Die promovierte Biologin Dr. Katrin Smieskol ist derzeit in der Qualitätssicherung verantwortlich für die Chargenfreigabe und Dokumentation in der Diagnostika-Produktion. Davor war sie Betriebsleiterin bei Roche Professional Diagnostics in Mannheim und 5 Jahre lang Quality System Managerin und in dieser Funktion auch in Audits und Inspektionen involviert



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten,

19. Juni 2012, Mannheim

27. November 2012, Heidelberg

Ich melde mich gleichzeitig zu dem Seminar **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)** an folgendem Termin an:

20./21. Juni 2012, Mannheim

28./29. November 2012, Heidelberg

an und nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)

Geräte-Qualifizierung

Prozessvalidierung

Ich möchte nach dem Seminar QV 22 an der Internetprüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

Abteilung

Firma

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Termine und Veranstaltungsorte

Juni-Termin in Mannheim

Dienstag, 19. Juni 2012, 09.00 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13, 68159 Mannheim

Tel. +49(0)621 33699 0, Fax +49(0)621 33699 2100

November-Termin in Heidelberg

Dienstag, 27. November 2012, 09.00 - 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

NH Hotel Heidelberg

Bergheimer Strasse 91, 69115 Heidelberg

Tel. +49 (0)6221 1327 0, Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 890 zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sie sparen € 300,-

Wenn Sie sich gleichzeitig zu dem Seminar **FDA- und EU- Compliance bei Medizinprodukten** und dem **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)** anmelden, zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt. (schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein).

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. Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel Mannheim: € 108,-, im NH Hotel Heidelberg: € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 44, 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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com