

FDA- und GMP- Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten und sicher bestehen

30. Sept. / 1. Okt. 2010, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten eine sehr detaillierte Checkliste zur Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion (PAI und Routine).



Lerninhalte

- Inspektionen aus Behördensicht
 - Regulatorische Grundlagen
 - Maßnahmen der Behörde
 - Befugnisse der Behörde
 - Nationale und internationale Behörden
 - Inspektionsanlässe
- Organisation im Unternehmen
 - Vorbereitung
 - Anforderung an das Personal
 - MOCK-Inspektion
 - Verhalten während der Inspektion
 - Bericht und Stellungnahme
- Weitere wichtige Aspekte
 - Psychologische Aspekte
 - Inspektionen im Wirkstoffbereich
 - Inspektionsschwerpunkte verschiedener Behörden

Referenten

Dr. Theophil Hornykiewytsch
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg GmbH

Rudolf Völler
Regierungspräsidium Darmstadt

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie sich **effizient auf Behördeninspektionen und Kundenaudits vorbereiten** und wie Sie diese erfolgreich bestehen können. Informieren Sie sich aus erster Hand über die Vorgehensweisen der Behörden und über **aktuelle Inspektionstrends**.

Hintergrund

Die pharmazeutische Industrie unterliegt der Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden. Die damit verbundenen **Inspektionen sind Grundvoraussetzung für den Erhalt der Herstellerlaubnis**. Aber auch Behörden außerhalb der EU nehmen sich das Recht vor, Firmen zu inspizieren, die Arzneimittel oder Wirkstoffe für den Markt des entsprechenden Landes herstellen. Vor allem die amerikanische Behörde **FDA**, aber auch Behörden aus Südamerika und Asien inspizieren häufig deutsche Firmen. Diese haben ein hohes Interesse daran, die Inspektionen erfolgreich zu bestehen, um Zugang zu den entsprechenden Märkten zu bekommen.

Die FDA führt nun auch immer mehr System-based Inspections durch. Das ist eine **neue Herausforderung** für die pharmazeutische und die Wirkstoffindustrie, die unter der Überwachung der FDA liegen. Da die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen (MRA) zwischen den USA und der EU wohl noch einige Zeit auf sich warten lässt, werden sich die pharmazeutischen Firmen und die Wirkstoffhersteller verstärkt mit diesem neuen System auseinandersetzen müssen.

Mit **Gültigwerden Teil 2** des EG GMP-Leitfaden (ICH Q 7a Dokument) und der AMWHV müssen sich auch alle **Wirkstoffhersteller** vermehrt GMP-Inspektionen, nicht nur behördlicherseits, einstellen. Durch die gestiegenen Anforderungen intensivieren auch Auftraggeber ihre Audits bei Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie sowie an Wirk- und Hilfsstoffproduzenten und Packmittelhersteller, die Inspektionen durch die Behörden oder Audits durch Kunden unterliegen.

Checkliste zur Vorbereitung einer FDA-Inspektion

Alle Seminarteilnehmer erhalten eine sehr ausführliche Checkliste zur Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion (ca. 40 Seiten). Diese Checkliste kann sowohl für Pre-Approval Inspektionen als auch Routine Inspektionen der FDA und anderer Behörden adaptiert werden.

Programm

Regulatorische Grundlagen

- Inspektoren (Anforderungen, Ausbildung)
- Durchführung der Überwachung
- Gesetzliche Grundlagen: EU und Deutschland
- Befugnisse und Maßnahmen der Behörden
- Inspektorenausbildung und -training

Organisatorische Grundlagen

- Inspektionsarten, -anlässe, -methoden
- Inspektoren (Anforderungen, Ausbildung)
- Inspektionstechniken
- Vorbereitung der Inspektion durch den Inspektor
- Planungsstrategie - Anforderungen an die Organisation und das Personal in der Vorbereitungsphase

Das interne Audit zur Vorbereitung auf eine Behördeninspektion

- Warum interne Audits als Vorbereitung?
- Faktoren für das Festlegen der Audit-Schwerpunkte
- Vorbereitung der einzelnen Audits
- Audit Durchführung (Teilnehmer, Vorgehensweise)
- Festlegung und Abarbeitung der Maßnahmen
- MOCK-Inspektionen - Vorbereitung eines Audits bei Lohnherstellern - eine Chance für beide Parteien

Vorbereitung von Inspektionen und Audits

- Planung
- Vorbereitung
- Personelle, organisatorische und räumliche Voraussetzungen

Inspektionen aus Behördensicht – aktueller Stand, Trends, Planungen

- VAWs
- Aide Mémoires
- Inspektionsarten
- Vorgehen
- Inspektionsfrequenz
- Risikofaktoren
- Bewertung von Beobachtungen

Durchführung von Inspektionen und Audits

- Vorbesprechung
- Inspektionsschwerpunkte
- Verhalten während der Inspektion
- Begleitung während der Inspektion
- Abschlussgespräch
- Berichterstellung
- Stellungnahme
- Follow-up



Psychologische Aspekte im Rahmen von Audits und Inspektionen

- Persönlichkeitsanforderungen
- Fragestellungen
- Non-verbale Kommunikation
- Erfahrungsaustausch

Inspektionen bei Wirkstoffherstellern

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu Arzneimittelherstellern
- Wirkstoffe aus chemischer Synthese
- Zellkulturen
- Besonderheiten

Aktuelle Inspektionsschwerpunkte der FDA und anderer Behörden

- Pre-Approval Inspektionen vs. General GMP-Inspektionen
- Die System-based Inspections Initiative der FDA
- Beispiele von Warning Letters
- Was unterscheidet die Behörden?
- Japan - PMDA-Inspektionen
- Besonderheiten bei Inspektionen aus anderen Ländern

Workshop

Bearbeiten und diskutieren Sie im Team die Vorbereitung verschiedener Inspektionen und deren Besonderheiten.



Referenten

Dr. Theophil Hornykiewytsch

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dr. Hornykiewytsch studierte Chemie und Pharmazie und ist Apotheker für Pharmazeutische Technologie. Nach verschiedenen Aufgaben in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und Qualitätssicherung der Hoechst AG und ihrer Nachfolgefirmen ist er Leiter von Quality & Compliance, External Pharmaceutical Production, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main.

Katja Kotter

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Kotter hat Pharmatechnik und Wirtschaftsingenieurwesen studiert. Seit November 2002 ist sie bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CoKG tätig als Teamleiterin in der Qualitätssicherung. 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.

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 Einheit QA GMP/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.

Rudolf Völler

Regierungspräsidium Darmstadt

Seit 1978 ist Herr Völler Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2001 Leiter des Dezernates GMP-Überwachung. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach ‚Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker‘ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt und leitet die Expertenfachgruppe Inspektionen.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

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 Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <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 GMP- Behördeninspektionen erfolgreich vorbereiten und sicher bestehen (QS 18)

30. September - 1. Oktober 2010, Heidelberg

Titel, Name, Vorname _____

Abteilung _____

Firma _____

Telefon / Fax _____

E-Mail (bitte angeben) _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 30. September 2010, 10.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 – 10.00 Uhr)
Freitag, 1. Oktober 2010, 08.30 – 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel. +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 46,

E-Mail: weidemaier@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