



# FDA- und GMP- Behördeninspektionen

Vorbereiten, bestehen und nachbereiten

07. Februar 2017, Mannheim



Alle Teilnehmer erhalten  
Ablaufschemas und umfangreiche  
Checklisten

## Die Referenten



**Dr. Jochen Daab**  
*Regierungspräsidium  
Darmstadt*



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



**Elfriede Maus**  
*AbbVie Deutschland*

## Lerninhalte

- Inspektionen aus Behördensicht
  - Regulatorische Grundlagen
  - Maßnahmen und Befugnisse
- Vorbereitung
  - Organisation
  - MOCK-Inspektion
  - Dokumentation
  - Verhalten während der Inspektion
- Nachbereitung
  - Reaktion auf Inspektionsbericht, Form 483 und Warning Letter
  - Abarbeitung der Maßnahmen
  - Rückmeldung an die Behörde
- Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder
  - USA (FDA)
  - Brasilien (ANVISA)
  - Mexiko (COFEPRIS)
  - Türkei
  - u.a.

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie sich **effizient auf Behördeninspektionen und Kundenaudits vorbereiten**, wie Sie diese erfolgreich bestehen und wie Sie sie **effektiv nachbereiten**. 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.

Zu einer wirklich erfolgreichen Inspektion gehören nicht nur die **gewissenhafte Vorbereitung** und ein **angemessenes Verhalten** während der Inspektion. Auch die Nachbereitung ist sehr wichtig, angefangen mit der adäquaten **Beantwortung der verschiedenen Inspektionsberichte**.

## 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.

## Programm

### Regulatorische Grundlagen

Dr. Jochen Daab

- Gesetzliche Grundlagen: EU und Deutschland
- Durchführung der Überwachung
- Arten von Inspektionen
- Befugnisse und Maßnahmen von Behörden
- Anerkennung von Inspektionen/ Informationsaustausch
- Inspektorenausbildung und -training

### Aktuelle Inspektionsschwerpunkte der FDA und anderer Behörden

Katja Kotter

- Die System-based Inspections Initiative der FDA
- Besonderheiten bei Inspektionen der FDA
- Beispiele von Warning Letter
- Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder:
  - Asien
  - Brasilien
  - Mexiko
  - Türkei
  - Arabischer Raum

### Organisatorische Vorbereitung und Durchführung

Elfriede Maus

- Planungsstrategie
- Korrespondenz mit dem Inspektor
- Soft Skills
- Anforderungen an die Organisation und das Personal
- Ablaufplanung
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Verhalten während der Inspektion
- Begleitung während der Inspektion

### Fachliche Vorbereitung und Durchführung

Elfriede Maus

- Mock Audit
- Systemüberprüfung
- Vorbereitung wichtiger Dokumente
- Vorbereitung von Kurzpräsentationen
- Einleitungsgespräch
- Rundgänge und Darstellung von Themen
- Abschlussgespräch



## Die Sichtweise des Inspektors

Dr. Jochen Daab

- Vorbereitung und Durchführung
- Inspektionsschwerpunkte
- Kommunikation, Fragetechnik
- Erwartungshaltung bei Inspektionen
- Umgang mit Inspektionsbeobachtungen

## Nachbereitung

Katja Kotter

- Inspektionsberichte verschiedener Behörden
- Reaktion auf nationalen Inspektionsbericht
- Zwangsmaßnahmen der FDA nach Inspektionen (Form 483, Warning Letter, etc.)
- Beantwortung der Form 483
- Reaktion auf einen Warning Letter
- Abarbeitung der Maßnahmen und Rückmeldung an die Behörde

### Checkliste zur Vorbereitung einer FDA-Inspektion



Neben Ablaufschemas und kurzen Checklisten zur Vorbereitung erhalten alle Seminarteilnehmer auch 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.

## Referenten



### Dr. Jochen Daab

#### Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“.



### Katja Kotter

#### Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Kotter ist Abteilungsleiterin Regulatory Affairs and Quality Compliance bei der Vetter-Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. 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 Deutschland GmbH & Co. KG

Frau Maus leitet die Einheit QA Regulatory Change Management bei der AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (der ehemaligen Abbott GmbH und Co. KG), wo sie sich speziell mit neuen und geänderten GMP-Forderungen beschäftigt. Davor leitete sie die Einheit QA Systems & Compliance. Frau Maus ist QM Auditor (DGQ).

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA und GMP-Behördenspektionen: vorbereiten, bestehlen und nachbereiten (QS 18)  
07. Februar 2017, 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 \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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

**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, 07. Februar 2017,  
8.30 bis 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
8.00 bis 8.30 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 8607 4242  
Fax +49 621 8607 4249

**Teilnehmergebühr**

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 135,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

Fragen bezüglich Inhalt:  
Herr 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.:  
Frau 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)62 21/84 44-0  
Telefax +49 (0)62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)