



QS 18

Inspektions- Management

GMP-Behördeninspektionen vorbereiten und bestehen

07./08. November 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt



Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Ralf Schreiner
QProgress

- ✓ Inspektionen aus Behördensicht
- ✓ Vorbereitung
- ✓ Nachbereitung
- ✓ Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder
- ✓ Distant Assessment

Alle Teilnehmenden
erhalten Ablaufschemas
und umfangreiche Checklisten

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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. Mittlerweile inspizieren **Behörden aus allen Teilen der Welt** deutsche Firmen, vermehrt auch aus der Ferne und virtuell.

Lernen Sie in diesem Live Online 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.

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

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

Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder

- FDA
- Asien
- Brasilien, Mexiko
- Türkei
- Russland
- Arabischer Raum

Organisatorische Vorbereitung und Durchführung

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

Fachliche Vorbereitung und Durchführung

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

Die Sichtweise des Inspektors

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

Vorbereitung auf ein Distant Assessment

- Rechtlicher Hintergrund
- Distant Assessment als Teil einer Inspektion
- Methoden
- Vor- und Nachteile von Fernaudits
- Vorbereitung und Durchführung aus Sicht des Inspizierten

Beantwortung und Nachbereitung

- Inspektionsberichte verschiedener Behörden
- Erstellung von Antwortschreiben
- Abarbeitung der Maßnahmen und Rückmeldung an die verschiedenen Behörden

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 auch zur Nutzung für Inspektionen durch andere Behörden adaptiert werden.



GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.

REFERIERENDE

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, als GMP- und GCP-Inspektor zuständig für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen.



Katja Kotter

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Vice President Regulatory Affairs/ Quality Compliance, u.a. verantwortlich für die Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Inspektionen und Kundenaudits.



Dr. Ralf Schreiner

QProgress GmbH
Berater mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Die Referierenden aus Industrie und Überwachungsbehörde zeigen Ihnen, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine internationale anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der Vorgaben in die Praxis

2

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungs-dokumentation als PDF-Files

3

ZERTIFIKAT

Weitreichend anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin Live Online

07. /08. November 2024

Donnerstag, 07. November 2024, von 10.30 – 16.30 Uhr
Freitag, 08. November 2024, von 09.00 – 15.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-16
s.schmidt@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21289

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21289 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

