



Inspektions-Management

GMP-Behördeninspektionen vorbereiten und bestehen



Live Online Seminar am 07./08. November 2024



Alle
Teilnehmer/innen
erhalten Ablauf-
schemas und
umfangreiche
Checklisten

Referierende



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt



Katja Kotter
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Ralf Schreiner
QProgress

Lerninhalte

- Inspektionen aus Behördensicht
 - Regulatorische Grundlagen
 - Maßnahmen und Befugnisse
- Vorbereitung
 - Organisation
 - MOCK-Inspektion
 - Dokumentation
 - Verhalten während der Inspektion
- Distant Assessment
- Nachbereitung
 - Reaktion auf Inspektionsberichte
 - Abarbeitung der Maßnahmen
 - Rückmeldung an die Behörde
- Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder
 - USA (FDA)
 - Brasilien (ANVISA)
 - Mexiko (COFEPRIS)
 - Türkei (TITCK)
 - Russland (MoIT)
 - Asien
 - Arabischer Raum
 - u.a.

Zielsetzung

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**.

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

Ihr Vorteil:
Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Programm

Regulatorische Grundlagen

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

Besonderheiten bei Inspektionen von Behörden anderer Länder

- Asien
- Brasilien
- Mexiko
- Türkei
- Russland
- Arabischer Raum
- Wann kann die FDA kommen?



Organisatorische Vorbereitung und Durchführung

- 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

- Mock Audit
- Systemüberprüfung
- Vorbereitung wichtiger Dokumente
- Vorbereitung von Kurzpräsentationen
- 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.

Referierende



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.



Katja Kotter

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

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



Dr. Ralf Schreiner

QProgress

Dr. Ralf Schreiner hat sich 2018 als Berater selbständig gemacht. Davor war er 20 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, zuletzt als Executive Director Quality Systems bei Actavis/Allergan.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Inspektions-Management - GMP-Behördeninspektionen vorbereiten und bestehen (QS 18)
Live Online Seminar am 07./08. November 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

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

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 16,
E-Mail: s.schmidt@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

www.gmp-navigator.com