

Kompaktseminar

FDA-Regularien für Europäer

Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum EU-System
erkennen lernen



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

FDA-REGULARIEN FÜR EUROPÄER

Zielsetzung:

Die Umsetzung US-amerikanischer GMP-Regularien ist für jeden pharmazeutischen Betrieb eine Herausforderung. Missverständnisse und unflexibles Fokussieren auf EU GxP-Regeln bereiten kleineren wie großen Unternehmen Schwierigkeiten und ein Gefühl der Unsicherheit vor FDA-Inspektionen.

Die Welt der US- bzw. FDA-Regularien ist durchaus durchschaubar, die Vorgaben weniger fragmentiert und die Auslegung zuweilen einfacher als von vielen angenommen.

Holen Sie sich in diesem interaktiv gehaltenen Seminar mehr Verständnis, Zuversicht und frisches Denken zum Umgang und zur Auslegung von FDA-Regularien und lernen Sie Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu den Ihnen bekannten EU-Vorgaben selbständig zu erkennen.

Zielgruppe:

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen aus dem Qualitätsbereich, Herstellung und Prüfung von GMP-Betrieben einschließlich Herstellern von Wirkstoffen und Combination Products, die Verantwortung für die Umsetzung von cGMP und anderer FDA-Vorgaben haben. Die Seminarkombination aus Grundlagen und Intensivbetrachtung bestimmter FDA-Regularien und Denkweisen eignet sich für Teilnehmer mit Arbeitserfahrung, jedoch auch für Einsteiger.

Das Besondere dieses Seminares

Die Teilnehmer werden durch gezielte Aufgabenstellungen während des Seminars zur selbstständigen und sachgerechten Auslegung von FDA-Regularien angeleitet und erhalten erweiterte Einsicht in das Qualitätsmanagementverständnis der FDA.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Wer ist die FDA? Wie ist sie strukturiert? Welche Autorität hat sie?
- FDA-Regularien: Wo finde ich was? Was gehört zu den cGMP? Welchen Autoritätsgrad haben die verschiedenen Regelwerke?
- Wie kann ich Fehler bei der Regularien-Auslegung vermeiden?
- Was sind grundsätzliche Unterschiede zwischen Qualitätsmanagement nach EU GMP und nach US cGMP?
- Welche Besonderheiten müssen bei Kombinationsprodukten beachtet werden?
- Wie kann ich Fehler im Zuge der Kommunikation mit der FDA bzw. während einer FDA-Inspektion vermeiden?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter

Food and Drug Administration

- Innerhalb der USA
- Struktur der FDA (CDER, Regulatory Offices)
- Verantwortung, Autorität und Befugnisse (Vergleich EU vs. USA)
- Kontakt, Erreichbarkeit, Kommunikation
- Ursachen für Unsicherheit im Umgang mit der FDA

Regularien zur US Drug Regulation

- USC
- FD&C Act
- Code of Federal Regulations (CFR)
- FDA Guidance Dokumente
- Inspection und Compliance Guides / Manuals
- United States Pharmacopoeia
- FDA-Training
- GDP in den USA
- Neue Entwicklungen – Wie am Ball bleiben?

21 CFR

- Definition 'cGMP'
- General cGMP und cGMP Finished Pharmaceuticals
- Kombinationsprodukte, Exkurs Medical Devices
- Investigational Drugs
- Sonderthemen: Rückruf und elektronische Unterschrift

FDA / CDER Guidance

- Guidance for Industry Dokumente: Stellenwert und Auslegung
- Inspection und Compliance Guides
- Quality Systems Guidance

FDA-Inspektion

- Six System Approach to Inspection
- Ablauf und Verhalten in der FDA-Inspektion

Combination Products

- Definition
- cGMP für Combination Products
- Festlegung des notwendigen cGMP

Investigational Drugs

- IND und CFR
- INDs (USA) und IMPs (EU) und non-IMP (EU) Definition und Abgrenzung
- CDER: Funktion und Guidance Dokumente

Übungen, Fallstudie und Quizz:

- Übung: 'cGMP-Referenzen'
- Auslegungsübung zur 'Guidance for Industry OOS Investigation'
- Compliance Übung: 'Quality Functions / Quality Unit'
- Fallstudie: 'Guidance for Industry Quality Systems Guidance'
- Compliance Übung: 'Combination Products'
- Abschluss-Quizz mit Nachbesprechung

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „FDA-Regularien für Europäer“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: _____ Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____