

Qualitäts-  
management

Informationsworkshop  
24. November 2010  
Frankfurt/Main

Exzellente Bewertung  
durch die Teilnehmer!

*Qualitätsmanagement in pharmazeutischen Unternehmen*

# ORGANISATION & BEGLEITUNG VON BEHÖRDENINSPEKTIONEN

GCP-  
Inspektionen  
– warum  
und wie?

## **Gabriele Schwarz**

Head of GCP Inspection Services  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

## **Arthur Hecht**

GFB Medizin - Clinical Quality Assurance  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,  
Biberach

### **Ihr Mehrwert:**

**Wichtige Tipps von Unternehmens-  
und Behördenseite für den erfolg-  
reichen Ablauf einer GCP-Inspektion!**

- *Gesetzliche Grundlagen*
- *Die unternehmensinterne Vorbereitung auf eine Inspektion*
- *Die Behördliche Inspektion*
- *Der Ablauf einer Inspektion im Unternehmen*
- *Nachbereitung einer Inspektion*
- **Workshop:** *Wie reagiere ich auf behördliche "Findings"?  
Bearbeitung & Diskussion von Mängeln  
und problematischen Szenarien*



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## Behördliche Inspektionen – Last oder Hilfe?

### REFERENTEN

#### Gabriele Schwarz

Head of GCP Inspection Services  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Gabriele Schwarz, approbierte Apothekerin, ist seit 2001 beim BfArM tätig. Sie ist Leiterin des Sachgebietes GCP-Inspektionen und stellvertretende Leiterin des Fachgebietes klinische Prüfungen. Ihre derzeitigen Aufgabenschwerpunkte umfassen die Verantwortung für die Planung, Koordinierung und Durchführung von GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen durch das BfArM. Hinzu kommt die Mitwirkung bei der regulatorischen Umsetzung der Richtlinien 2001/20/EG und 2003/94/EG bezüglich Good Clinical Practice (GCP) und Good Manufacturing Practice (GMP) von Prüfartneimitteln auf europäischer und nationaler Ebene.



Sie ist seit 2001 benanntes Mitglied der GCP Inspectors Working Group, die bei der EMEA in London angesiedelt ist. Diese Arbeitsgruppe hat die Harmonisierung und Koordinierung aller GCP-relevanten Aktivitäten in der Europäischen Gemeinschaft zur Aufgabe. Seit 2001 ist sie auch Mitglied der Expertenfachgruppe 5 bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), deren Ziel der Erfahrungsaustausch und die einheitlichen Überwachung klinischer Prüfungen auf nationaler Ebene ist.

Darüber hinaus engagiert sie sich seit 2006 in der ADAMON-Projektgruppe, die sich mit der wissenschaftlichen Evaluierung risikoadaptierten Monitoringstrategien beschäftigt, und ist Autorin mehrerer Publikation zu den Themen GCP-Inspektionen, Monitoring und Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen.

#### Arthur Hecht

Head of Quality Management Medicine &  
Regulatory Germany  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,  
Biberach



Nach seinem Studium der Biomedizinischen Technik hatte Herr Hecht verschiedene Funktionen in der pharmazeutischen Industrie inne. Seit 1997 ist er Leiter Clinical Quality Assurance der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach und trägt hier GCP-QA Verantwortung für verschiedene europäische Länder mit folgenden Aufgabenbereichen: Auditing, Compliance, Training, SOP-Management sowie die Betreuung von lokalen und internationalen Behördeninspektionen. Schwerpunkte liegen in der Sicherstellung der regulatorischen Compliance und einer kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse. Seit 1998 ist er als DGQ/EOQ Qualitätsmanager und zertifizierter DGQ/EOQ Quality Auditor tätig.

Darüber hinaus war er bis Ende 2008 Lehrbeauftragter an der Fachhochschule Hannover Fakultät III - Medien, Information und Design im Studiengang Medizinische Dokumentation. Er ist Autor mehrerer Publikationen zu GCP QA Themen.

### ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

*Der Schutz der Patienten steht an oberster Stelle, wenn in pharmazeutischen Unternehmen Behördeninspektionen zur Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Im Rahmen einer solchen behördlichen GCP-Inspektion werden z.B. die Einhaltung und Umsetzung von Regeln der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP) und der Pharmakovigilanz begutachtet.*

*Dieser Überprüfung unterliegt ein Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen für Planung, Durchführung, Aufzeichnung und Berichterstattung und ist in entsprechenden EG-Richtlinien verbindlich festgelegt. Die Einhaltung nationaler und europäischer Rechtsvorschriften ist ebenso Ziel der behördlichen Inspektionen, wie auch die Überprüfung der Validität von Daten in bezug auf Erhebung, Auswertung und Berichterstattung. Essentiell ist eine Unternehmensinterne intensive und gute Vorbereitung, Selbstinspektionen bzw. interne Audits sind hierbei ein wesentlicher Bestandteil des unternehmenseigenen Qualitätssicherungssystems und müssen über eine gezielte Schwerpunktsetzung verfügen.*

*Dieses Seminar vermittelt Ihnen einen intensiven Einblick in die Notwendigkeit und das aktuelle Geschehen rund um die regulatorischen Grundlagen, Organisation, Vorbereitung und den Ablauf einer behördlichen GCP-Inspektion. Sowohl von Unternehmens- als auch von Behördenseite werden „Do’s and Don’ts“ in diesem Rahmen erläutert und Ihnen Einblicke auch in die behördliche Logistik und Struktur vermittelt. Im praktischen Teil bearbeiten Sie typische und eventuell problematische Szenarien und erhalten Tipps zur Lösung und Umgehung.*

- *Welchen regulatorischen und gesetzliche Anforderungen unterliegen behördliche Inspektionen?*
- *Welche Behörde ist zuständig?*
- *Wie bereite ich mein Unternehmen optimal vor?*
- *Wie gestaltet sich der organisatorische und zeitliche Ablauf einer Inspektion und welche Verhaltensweisen sind angebracht?*
- *Wie wird eine Inspektion nachbereitet und wie reagiere ich auf die behördliche Bewertung?*

**TEILNEHMERKREIS** *Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die an der Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen beteiligt sind, insbesondere der folgenden Abteilungen:*

- *Qualitätskontrolle*
- *Qualitätssicherung*
- *Klinische Forschung*

- *Arzneimittelsicherheit*
- *DRA*
- *Med.-Wiss.*
- *Medical Affairs*
- *Qualitätsmanagement*
- *Forschung und Entwicklung*

*Ebenso angesprochen sind Behördenvertreter, sowie Produzenten und Hersteller von Hilfsstoffen, die Inspektionen durch die Behörden unterliegen.*



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,  
per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

## PROGRAMM

### *Begrüßung und Einführung*

#### *Gesetzliche Grundlagen*

- Nationale und internationale regulatorische Grundlagen
- Anforderungen an einen Inspektor (Ausbildung, Training)
- Gesetzliche Rahmenbedingungen einer Überwachung (Befugnisse, Durchführung, Anordnung von Maßnahmen)
- Zuständigkeiten: lokale Überwachungsbehörde, BOB, Landesbehörde, BfArM, PEI, EMEA

*Gabriele Schwarz, BfArM*

#### *Die unternehmensinterne Vorbereitung auf eine Inspektion*

- Das interne Audit vor der Inspektion
  - Warum?
  - Vorbereitung und Schwerpunktsetzung
  - Teilnehmer
  - Durchführung
- Organisatorische und räumliche Erfordernisse: Inspektionsteam, Inspektionsraum, Vorbereitungsraum, Rundgänge

*Arthur Hecht, Boehringer Ingelheim*

#### *Die Behördliche Inspektion*

- Aufgabe und Ziel
- Die Inspektion: Methoden, Techniken, Anlässe
- Europäische und nationale Qualitäts- und Inspektionsstandards
- SOPs und „Aids memoires“ der Behörden
- Die Logistik: organisatorische Planung und Vorbereitung einer Inspektion

*Gabriele Schwarz, BfArM*

#### *Gemeinsames Mittagessen*

### *Der Ablauf einer Inspektion im Unternehmen*

- Der zeitliche Ablauf
- Organisatorische Unterstützung
- Schwerpunkte einer Inspektion
- Verhalten während der Inspektion: Fragestellungen, Kommunikation und persönliche Verhaltensweisen

*Gabriele Schwarz, BfArM*

*Arthur Hecht, Boehringer Ingelheim*

### *Nachbereitung einer Inspektion*

- Inspektionsberichte
- Bewertung von Mängeln
- Stellungnahme
- Abhilfemaßnahmen
- Was kommt danach?

*Gabriele Schwarz, BfArM*

*Arthur Hecht, Boehringer Ingelheim*

### *Workshop*

- *Wie reagiere ich auf behördliche „Findings“?*
- *Bearbeitung und Diskussion häufig festgestellter Mängel und problematischer Szenarien*

*Gabriele Schwarz, BfArM*

*Arthur Hecht, Boehringer Ingelheim*

**! Praktische Übung**

### *Abschlussdiskussion*

## TEILNEHMERSTIMMEN

*„Sehr gut: Gegenüberstellung von Inspektorensicht & Sicht der Industrie!“*

*„Würde ich jedem empfehlen – ein lohnender Tag!“*

*„Viele praktische Beispiele und offene Diskussion.“*

*„Sehr empfehlenswert auch für Monitore und Qualitätsbeauftragte!“*

# SEMINARHINWEISE

- **Grundlagen-Seminar:  
Monitoring von Klinischen Prüfungen**  
7./8. September 2010 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 09 PK150
- **Qualität und Validität klinischer Daten:  
Effizientes & regelkonformes Datenmanagement**  
30. September 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 09 PQ560
- **Optimierung der Vorbereitung und Durchführung  
Klinischer Prüfungen in Prüfzentren**  
24. November 2010 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PK520
- **Projektmanagement in der  
klinischen Forschung**  
16./17. September 2010 in Berlin  
Seminar-Nummer: 10 09 PK110
- **Der CRA Praxis Workshop**  
21./22. Oktober 2010 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 10 10 PK160
- **Quo vadis, SOPs?**  
9. November 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 10 11 PQ500

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

## ORGANISATION UND BEGLEITUNG VON BEHÖRDENINSPEKTIONEN

**ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN UND SEMINARZEIT

24. November 2010, 9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Adina Apartment Hotel Frankfurt Neue Oper  
Wilhelm-Leuschner-Str. 6 · D-60329 Frankfurt/M.  
Tel.: 069/247474-0 · Fax: 069/247474-599  
e-Mail: [afra@adina.eu](mailto:afra@adina.eu)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### SEMINAR-NR. 10 11 PQ510 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

Die Bahn 

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)