

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

Quality Management Medicine & Regulatory
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:**
 - *Die Inspektionssituation in der Praxis: Wie agiere und reagiere ich richtig?*
 - *Wie reagiere ich auf behördliche “Findings”? Bearbeitung & Diskussion von Mängeln und problematischen Szenarien*





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. 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 Weiterentwicklung regulatorischer Standards im Bereich klinischer Prüfungen auf nationaler und europäischer 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, ist Programmkomiteemitglied des European Master of „Pharmaceutical Regulatory Affairs“ der Universitäten Basel, Kopenhagen und London, King's College und Autorin einer Reihe von 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. Er ist Leiter Quality Management Medicine & Regulatory 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 Betreuung von internationalen Behördeninspektionen. Schwerpunkte liegen in der Sicherstellung der regulatorischen Compliance und einer kontinuierlichen Verbesserung der Prozesse. Seit 1998 ist er als zertifizierter Auditor und DGQ/EOQ Qualitätsmanager 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.

Behördliche Inspektionen – Last oder Hilfe? Vorbereitung und Ablauf effizient meistern!

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS Der Schutz der Prüfungsteilnehmer und die Glaubwürdigkeit der Studienergebnisse stehen an oberster Stelle, wenn in pharmazeutischen Unternehmen Behördeninspektionen zur Überprüfung klinischer Studien durchgeführt werden.

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. Im Rahmen einer solchen behördlichen GCP-Inspektion werden insbesondere die Einhaltung und Umsetzung von Regeln der „Guten Klinischen Praxis“ (GCP), der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) und der Pharmakovigilanz begutachtet.

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 gesetzlichen 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 Praxis-Seminar 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 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, eMail: a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

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

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

Workshop

- *Die Inspektionssituation: wie verhalte ich mich richtig?*

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

Beide Seminartage werden für Kaffepausen sowie gemeinsame Mittagessen unterbrochen.

! Praktische Übung

! Praktische Übung

TEILNEHMERSTIMMEN

„Super! Ein „must have!“! Sofort wieder!“
J. Kätzler

„Sehr informativ & praxisnah!
Sehr gut: Kombination von Pharmaindustrie & Behörde!“
A. Nehmer, Merz Pharmaceuticals GmbH

„Super! Jeder der in eine Inspektion involviert ist, sollte dieses Seminar besuchen!“

E. Raiser, Quality Assurance Services

„Viele praktische Tipps! Lebhaft, interaktive Kommunikation!“
K. Jung, CROLLL GmbH

SEMINARHINWEISE

■ *Schulung zum Medizinprodukteberater*

14. Februar 2012 in Mannheim
Seminar-Nummer: 12 02 PM570

■ *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

28. u./o. 29. Februar 2011 in Köln
Seminar-Nummer: 12 02 PR510/512

■ *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

6./7. März 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 03 PK150

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell
unter www.akademie-heidelberg.de

■ *Outsourcing im Pharma- und Medizinprodukte-Unternehmen*

13. März 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 12 03 PK523

■ *Der CRA Praxis Workshop*

7./8. Mai 2012 in Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 12 05 PK160

■ *Effizientes und regelkonformes Datenmanagement*

10. Mai 2012 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PQ520

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

TERMINE & SEMINARZEITEN

Mittwoch/Donnerstag, 18./19. April 2012
9.00 – 17.00 Uhr
Registrierung am 18. April 2012 ab 8.30 Uhr

SEMINAR-NR. 12 04 PQ510 W

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Mannheimer Hof
Augustaanlage 4-8 · D-68165 Mannheim
Tel.: 0621/4005-0 · Fax: 0621/4005-190
www.steigenberger.com/Mannheim

ALTERNATIVES ZIMMERKONTINGENT

InterCityHotel Mannheim
Schlossgartenstr. 1 / Ecke L13 · 68161 Mannheim
Tel.: 0621/401811-0 · Fax: 0621/401811-200
Web: www.intercityhotel.com/Mannheim

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

TEILNAHMEBETRAG

€ 1.290,- (je zzgl. gesetzl. USt)
Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame
Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischun-
gen 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 Ersatzteilneh-
mers 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



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de