



Qualitäts-  
management

Informationsworkshop  
28. September 2011  
Frankfurt/Main

Exzellente Bewertungen  
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**

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:** *Wie reagiere ich auf behördliche “Findings”?  
Bearbeitung & Diskussion von Mängeln  
und problematischen Szenarien*



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



## 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 Aufgabebereichen: 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?

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

*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

### **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*

### **Abschlussdiskussion**

## 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, CROLL GmbH

**! Praktische Übung**

# SEMINARHINWEISE

- **Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung**  
30. Juni 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PK820
- **Effizientes und regelkonformes Datenmanagement**  
29. September 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 09 PQ520
- **GCP-Kurs für Prüferärzte und Studententeam**  
29. September 2011 in Hannover  
Seminar-Nummer: 11 09 PK800
- **Der CRA Praxis Workshop**  
14./15. November in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 11 PK160
- **Outsourcing-Strategien und „Best Practices“ im Pharma- und MP-Unternehmen**  
22. November 2011 in Köln  
Seminar-Nummer: 11 11 PK523
- **Quo vadis, SOPs?**  
8. Dezember 2011 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 12 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

Mittwoch, 28. September 2011, 9.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 8.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 · D-60486 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/770670-0 · Fax: 069/770670-444  
e-Mail: [info.fra@welcome-hotels.com](mailto:info.fra@welcome-hotels.com)

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. 11 09 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 / 65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)