



Wir machen aus Ihren
Mitarbeitern Experten ...



Schulungsinhalte

FDA Modul 1 Basiswissen vor einer FDA Inspektion

Organisation und Aufgaben der FDA, Wichtige Kennzahlen zu FDA Auslandsinspektionen, Kommunikation mit der FDA vor der Anreise, Klärung der Inhalte und des Umfangs der geplanten Inspektion, Mögliche Gründe und Arten von Inspektionen, Typischer Ablauf einer Inspektion, Wissenswertes zur Ausbildung und Vorgehensweise der „FDA Investigators“, Die wichtigsten Tools des Inspektors für verschiedene Arten von Inspektionen, Pflichten des Inspektors, Lernen Sie Ihre Handlungsspielräume kennen

FDA Modul 2 Vorbereitung der FDA Inspektion

Die Registrierung bei der FDA, die Erlangung einer DUNS Nummer, Erkennung der wesentlichen Schwachpunkte in den typischen „Treffergebieten“, Vorstellung von aktuellen Original FDA Checklisten, Bewährte Strategien zur Behandlung bekannter Schwachstellen, Organisation der Inspektionsumgebung: Frontoffice, Backoffice, Labor und Produktion, Design der Kommunikation zwischen den Beteiligten, Vermittlung der wesentlichen psychologischen, Interkulturelle Aspekte, Sprache, Körpersprache und Inhalte, Richtige Auswahl der beteiligten Personen, Pro- und Contra von Mockaudits

FDA Modul 3 Ausrichtung einer FDA Inspektion

Organisation der Abholung der Inspektoren vom Hotel, Begleitung in den Konferenzraum, Begrüßung des Inspektors, Einsatz von Dolmetschern, Inhalte und Struktur der Firmenpräsentation, Die Organisation und das Verhalten während des Firmenrundgangs „Walk through“, Reaktionsweisen auf schwierige Fragen, Typische Interviewsituationen während der Inspektion im Frontoffice, im Backoffice und während des Rundgangs, Nutzung der Möglichkeit von Diskussionen der Beobachtungen

FDA Modul 4 Abschlussgespräch „Close out“ und Nacharbeiten

Offizieller Abschluss der FDA Inspektion, Das Abschlussgespräch der Beteiligten, Anwesenheit der Geschäftsleitung, Übergabe der FDA Form 483 mit der Auflistung der Beobachtungen, Kommunikation im Anschluss an die Inspektion, Typische und erwartete Reaktionen auf FDA Form 483 Beobachtungen, Mögliche Reaktionen der FDA auf das Antwortschreiben zum FDA Form 483, Wahrscheinlichkeit eines Warning Letters abschätzen, Der Abschlussbericht der FDA zur Inspektion (EIR) „Establishment Inspection Report“

Unsere Leistungen

- Vier Themenblöcke à 1,5 Stunden pro Tag
- Diskussionszeit (Fragen & Antworten) nach Bedarf
- Schulungsunterlagen in elektronischer Form auf einem Datenträger bzw. mittels passwortgeschütztem Download von unserer Internetseite: alle Präsentationsfolien und Lerninhalte der Workshops, das FDA Manual in deutscher Sprache zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von FDA Inspektionen (ca. 90 Seiten) als pdf, die wichtigsten Hilfstabellen und Trackinglisten zur Vorbereitung und Organisation der Kommunikation während der Inspektion
- Die Teilnehmer der Schulung erhalten ein Teilnahmezertifikat
- Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop Inhalte zum Lerntransfer

Zielgruppe

Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen vor einer FDA Inspektion der Pharma, Biotech, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.

Kosten (Preise zzgl. MwSt. und Reisekosten nach Aufwand)

Teilnehmerzahl bis 20 Personen: **2.150 € pro Schulungstag** inklusive allen oben angebotenen Leistungen. Jeder weitere Teilnehmer ab dem 21. wird pauschal mit 50 € berechnet.

Stornierungsbedingungen

Für Stornierungen innerhalb von 5 Arbeitstagen vor dem vereinbarten Termin berechnen wir eine Bearbeitungspauschale in Höhe von 250 €.

Änderungen

Inhaltliche Änderungen am Programm behalten wir uns vor.

FDA Inspektionen professionell managen

Schwerpunkt ist die Vermittlung von praktischen Hilfen bei der Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung einer FDA Inspektion. Die Themenblöcke können auf Wunsch modifiziert oder ergänzt werden.

Fax-Bestellung an 0621-40068791 oder

Email (Scan) an info@cmc-pharma.de:

Firma.....

Abteilung

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax

Email

gewünschter Termin

Teilnehmerzahl ≤ 20 Personen

Teilnehmerzahl > 20 Personen:

.....

Unterschrift