



In Mannheim

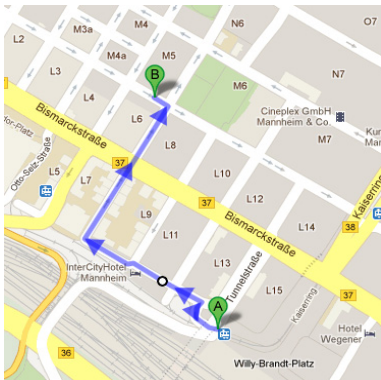
FDA Inspektionen professionell managen

Diese Schulung unterstützt Sie dabei eine bevorstehende FDA Inspektion richtig zu beurteilen, optimal vorzubereiten und die Beteiligten geschickt einzubinden. In diesem „Power Seminar“ wird Ihnen praktische Hilfe zu einer fundierten Vorbereitung, einer professionellen Organisation während der Inspektion und einer erfolgreichen Nachbereitung gegeben. Zusätzlich zum vermittelten Lernstoff erhalten Sie umfangreiches Material zur optimalen Vorbereitung und Organisation von FDA Inspektionen. Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen vor einer FDA Inspektion der Pharma, Biotech, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.



Der Referent dieser Schulung ist Dr. Stefan Schmitz. Gründer der CMC Pharma GmbH im Jahr 2003, nach über 10 Jahren in leitenden Positionen in der Pharmaindustrie. Fundierte Erfahrung aus über **50 erfolgreich moderierten FDA Inspektionen in Europa** über einen Zeitraum von 20 Jahren; ausgebildeter Coach. Seit 20 Jahren Trainer für CMC-Themen und GxP-Compliance.

Wir haben unsere Schulungen aufgrund unserer über 20-jährigen Trainings-Erfahrung konzipiert und mit aktuellen Erkenntnissen der Lernpsychologie optimiert. Wir haben auch unseren bisherigen Schulungsteilnehmern genau zugehört und ihre Anregungen und Kommentare in unserem Trainingskonzept umgesetzt - für einen nachhaltigen Wissenserwerb („Lerntransfer“).



Die Veranstaltung findet in M5, 11 in 68161 Mannheim (GPS: N 49.483790° E 8.467730°) statt. Vom Bahnhof Mannheim erreichen Sie uns in etwa 7-10 Minuten zu Fuß. Parkmöglichkeiten finden Sie in unmittelbarer Nähe im Parkhaus N6 oder dem Parkplatz M4a.



Inhalte der Schulung „FDA Inspektionen“

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 Erfolgsfaktoren, 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“

Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop-Inhalte zum Lerntransfer

Preis: 695 €* zzgl. 19 % MWSt.

*Inklusive Downloads: Individuelles Schulungszertifikat als pdf, 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.



In Mannheim



Mit der Anmeldung akzeptieren Sie die folgenden Teilnahmebedingungen:

Verbindlichkeit der Anmeldung

Die Bestellung wird mit dem Eingang der schriftlichen Anmeldung per Fax, Email (Scan) oder Post bei der CMC Pharma GmbH verbindlich. Sie erhalten eine schriftliche Anmeldebestätigung mit weiteren Informationen.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr schließt ein Mittagessen, alkoholfreie Getränke und Snacks (Morgen- / Nachmittagspause), Seminarunterlagen (elektronisch, als Download) und eine schriftliche Teilnahmebestätigung ein. Die Teilnahmegebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Rechnung zu bezahlen, jedoch mindestens 3 Werktage vor der Veranstaltung.

Stornierung

Stornierungen, die uns bis 5 Werktage vor Veranstaltungsbeginn erreichen sind kostenfrei. Für eine spätere Stornierung fällt eine Bearbeitungsgebühr von 250 € an. Stornierungen müssen schriftlich per Fax, Email, Brief oder Kontaktformular an uns übermittelt werden. Als Zeitpunkt der Stornierung gilt der Eingang der Stornierung bei der CMC Pharma GmbH bzw. bei Briefen der Poststempel. Bei Verhinderung eines angemeldeten Teilnehmers kann ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Bei einer Absage der Veranstaltung von Seiten des Veranstalters werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Programm und Dauer

Das Seminar beginnt um 10:00 Uhr und endet etwa um 17:30 Uhr. Änderungen des Programms behalten wir uns vor.

Ort der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet planmäßig in M5, 11, 68161 Mannheim | Deutschland statt. Eine Änderung des Veranstaltungsorts innerhalb Mannheims behalten wir uns vor.

Anmeldung zu einer Schulung in Mannheim

Firma.....

Abteilung (optional).....

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax (optional).....

Email

Gewünschte Schulung FDA Inspektionen

Datum der Schulung

Name Teilnehmer(in).....

.....

Bestellvermerk (optional).....

Unterschrift

Anmeldung bitte per Fax an **+49- (0)621-400 68 797**

oder per Email an **info@cmc-pharma.de**