

## In-house Workshop: Regulatory Compliance - Schnittstelle zwischen Produktion und Arzneimittelzulassung

### Die Themen:

- EU Richtlinie „Good Manufacturing Practice“ - Regulatorische Anforderungen bei der Erstellung der Product Quality Reviews
- Arbeitsabläufe an den Schnittstellen zwischen Produktion und Arzneimittelzulassung
- Organisatorischer Ablauf von Änderungsanzeigen
- Datenaustausch zwischen Produktion, Arzneimittelzulassung und Tochterfirmen

### Ziel des Workshops:

Regulatorische Compliance ist die Konformität der jeweiligen lokalen Zulassungen mit der Herstellung und Freigabe des Arzneimittels für den Vertrieb.

- Der Workshop geht - insbesondere vor dem Hintergrund von Arzneimitteländerungen - auf die Einhaltung der regulatorischen Compliance in der Praxis ein und thematisiert den Informationsfluss zwischen Produktion, Arzneimittelzulassung und den Tochterunternehmen / Drittfirmen.
- Dabei wird u.a. auf die Schnittstelle zwischen Produktion und den Zulassungshaltern eingegangen, zumal diese im Part I, Kapitel 1 „Pharmaceutical Quality System“ der EU-GMP Richtlinie beschrieben wird.
- Anhand vieler Fallbeispiele werden die Möglichkeiten für einen möglichst reibungslosen Arbeits- und Informationsablauf besprochen und Tipps gegeben, wie regulatorische Einreichungsdaten (z.B. Zulassung, Änderungsanzeigen) unternehmensweit koordiniert und erfasst werden können, um z.B. die Bereitstellung der regulatorischen Daten für den PQR zu automatisieren.

Diese und viele weitere Themen werden firmenintern in einer offenen Atmosphäre vertraulich diskutiert, wobei der neutrale Blick von außen hilft die komplexe Situation zu durchleuchten.

### Ihre Referentin:

Frau Dr. Mónica Unger-Bady war fast 20 Jahre in einem großen forschenden multinationalen Pharmaunternehmen tätig, bei welchem sie die Abläufe für regulatorische Compliance etablierte. Seit 2007 stellt sie ihre praktische Erfahrung als unabhängige Beraterin zur Verfügung.

### Programm:

Nutzen Sie den Workshop z.B. als Kick-off für ein Schnittstellen-Projekt, zur Weiterbildung oder als offene Diskussionsveranstaltung. Gestalten Sie das Programm mit, ich gehe gerne auf Ihre speziellen Wünsche und Themen ein.

#### ■ So nehmen Sie Kontakt mit mir auf:

Telefon: +49 30 20275770  
Fax: +49 30 40009336  
E-Mail: [consulting@unger-bady.de](mailto:consulting@unger-bady.de)  
Internet: <http://www.unger-bady.de>

#### ■ Dauer und Durchführung:

Der Workshop ist auf vier Stunden ausgelegt und wird nach individueller Absprache und ausführlicher Beratung an dem von Ihnen gewünschten Ort durchgeführt.