

Die Axxos GmbH durfte in den vergangenen Jahren bereits viele Firmen erfolgreich bei der Vorbereitung für FDA Inspektionen begleiten und während der eigentlichen FDA Inspektion als Übersetzer und Koordinator unterstützen.

Dabei ist ein breiter Erfahrungsschatz entstanden. Dieser reicht von der korrekten Registrierung der Firmen, einer vorausschauenden und zielführenden Vorbereitung bis zur strukturierten Vorgehensweise mit dem richtigen Dispositiv während der Inspektion. Alle von der Axxos begleiteten Inspektionen konnten erfolgreich ohne Warning Letter abgeschlossen werden.

Unser praxisnahes Wissen für eine erfolgreiche FDA Inspektion möchten wir gerne mit Ihnen teilen. Einerseits um das Verständnis für die Anforderungen der FDA zu fördern und andererseits die Möglichkeiten der betroffenen Unternehmung aufzuzeigen. Das Seminar wird bewusst zu einem grossen Teil in Deutsch geführt, um die Sprachbarriere möglichst niedrig zu halten.

Markus Wipf und Daniel Helbling von der Axxos und Lance D. Johnson als ehemaliger FDA Inspektor werden durch die Fachvorträge führen. Am Mittwochnachmittag bringen Führungskräfte direktbetroffener Firmen Ihre Erfahrungen ein.

Zielpublikum

Firmen, die im Prozess sind sich bei der FDA zu registrieren oder bereits registriert sind und sich auf eine FDA Inspektion vorbereiten müssen.

Anmeldung

Bis 31.7.2019 via Webseite www.axxos.ch. Die Teilnehmerzahl ist beschränkt. Anmeldungen werden nach ihrem Eingang berücksichtigt.

Seminarpaket

Die Seminarunterlagen stellen wir allen Teilnehmenden vorab digital zur Verfügung. Sie können entweder ausgedruckt oder auf einem selbst mitgebrachten Tablet während der Präsentationen bearbeitet werden. Im Preis inbegriffen:

- digitale Seminarunterlagen
- Verpflegung (Kaffee, Seminargetränke und Mittagessen)
- Teilnahmebestätigung
- Apéro riche am Mittwoch zum Seminarabschluss

Seminarkosten

Die Tage können beliebig gewählt werden:

- 1 Tag CHF 790.–
- 2 Tage CHF 1490.–
- 3 Tage CHF 2090.–

Alle Preise exkl. MWST

Der Betrag wird vor dem Seminar in Rechnung gestellt; die Zahlung muss vor dem ersten Seminartag erfolgt sein.

Rückerstattungskonditionen

25% der Seminarkosten bei Abmeldungen bis 23.8.2019.

Keine Rückerstattung bei Abmeldung nach dem 23.8.2019 oder bei Nichterscheinen.

Bei Verhinderung kann die Anmeldung ohne Mehrkosten auf eine andere Person übertragen werden.

Seminarort

Gasthof zum Schützen
Schachenallee 39
CH-5000 Aarau

Axxos GmbH

Baumschulweg 19
CH-5022 Rombach

+41 79 563 78 50
www.axxos.ch
info@axxos.ch

FDA

Die Food and Drug Administration, ist die US-amerikanische Behörde, die für die Zulassung und Marktüberwachung von Lebensmitteln, Medikamenten und Medizinprodukten verantwortlich ist.



Sind Sie fit für die FDA?

Axxos-Seminar, 2.–4. September 2019

Gasthof zum Schützen, Schachenallee 39, CH-5000 Aarau

PROGRAMM

Montag 2.9.2019

08:30 – 09:00	Eintreffen und Registrierung
09:00 – 09:15	Begrüssung
09:15 – 10:30	FDA – was heisst das? Lance Johnson, Referat in Englisch <ul style="list-style-type: none">• Der Auftrag der FDA• Allgemeines zur FDA als Behörde
10:30 – 11:00	Kaffeepause
11:00 – 12:15	Establishment Registration Markus Wipf, Referat in Deutsch <ul style="list-style-type: none">• Wer muss sich wann Registrieren?• Korrekte Registrierung der Unternehmung• Kosten und zeitlicher Ablauf• Stolpersteine
12:15 – 13:30	Mittagessen
13:30 – 15:00	FDA Inspektion Lance Johnson, Referat in Englisch <ul style="list-style-type: none">• Welche Arten von Inspektionen gibt es?• Ablauf und zeitlicher Umfang einer Inspektion• QSIT• Unterschiede zum Zertifizierungsaudit• Einfluss von Scope, Organisation und Produktklasse• Ergebnisse und mögliche Konsequenzen
15:00 – 15:30	Kaffeepause
15:30 – 16:45	Readiness/Vorbereitung Daniel Helbling, Referat in Deutsch <ul style="list-style-type: none">• Mögliche Ansätze• Inhalt• Kosten• Optimaler Zeitraum für die Vorbereitung• Relevanz des Produkt-Listings
16:45 – 18:00	Möglichkeit für individuelle Fragestellungen an die Referenten (1to1)

Dienstag 3.9.2019

08:30 – 09:00	Eintreffen und Registrierung
09:00 – 10:30	Design Control Lance Johnson, Referat in Englisch <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen und Unterschiede zur ISO-Welt• Design Transfer zum Contract Manufacturer• Bekannte Herausforderungen
10:30 – 10:45	Kaffeepause
10:45 – 12:15	Change Control Lance Johnson, Referat in Englisch <ul style="list-style-type: none">• Anforderungen an das Änderungswesen• Was beinhaltet Change Control?• Einfluss auf validierte Prozesse• Bekannte Problemfelder
12:15 – 13:30	Mittagessen
13:30 – 15:00	From non conforming products to corrective and preventive actions (CAPA) Markus Wipf, Referat in Deutsch <ul style="list-style-type: none">• CAPA als zentrales Werkzeug des QM-Systems• Anforderungen und Unterschiede zur ISO Welt• Stolpersteine und Herausforderungen
15:00 – 15:30	Kaffeepause
15:30 – 16:45	Production and Process Controls Daniel Helbling, Referat in Deutsch <ul style="list-style-type: none">• Validierung/Software Validierung• Wartung• Prüfungen/Prüfpläne• DHR/DMR• Bekannte Problemfelder
16:45 – 18:00	Möglichkeit für individuelle Fragestellungen an die Referenten (1to1)

Mittwoch 4.9.2019

08:30 – 09:00	Eintreffen und Registrierung
09:00 – 10:30	Management Controls Lance Johnson, Referat in Englisch <ul style="list-style-type: none">• Most Responsible Person• Management Representative• Management Review• Audits• Training/Kompetenzen
10:30 – 11:00	Kaffeepause
11:00 – 12:15	Complaints/Medical Device Reporting/Correction and Removals Daniel Helbling, Referat in Deutsch <ul style="list-style-type: none">• Definitionen und Anforderungen• Meldepflichten in den USA• Bekannte Problemfelder
12:15 – 13:30	Mittagessen
13:30 – 15:30	Führungskräfte betroffener Unternehmen teilen ihre Erfahrungen
15:30 – 15:45	Kaffeepause
15:45 – 16:30	Podiumsdiskussion mit den Führungskräften Die Teilnehmer und Themen werden auf www.axxos.ch publiziert. Markus Wipf, Moderation
16:30 – 18:00	Seminarabschluss und anschliessender Apéro

Referenten



Lance Johnson
ehemaliger
FDA-Inspektor



Markus Wipf
CEO & Inhaber
Axxos GmbH



Daniel Helbling
Senior Consultant
Axxos GmbH