


Seminar: GMP Inspektionen der FDA – Was sind die Risiken und wie ist damit umzugehen?

Update zur FDA Untersuchungspraxis – Risikovermeidung und -management bei Ermittlungen von US-Behörden – aktuelle Praxisbeispiele

12. März 2014 in Frankfurt am Main

 **BPI** Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Für BPI Mitglieder



Deutsche Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sind zunehmend in das Visier von U.S. Behörden geraten. Zum einen hat die Food and Drug Administration (FDA) Inspektionen in Deutschland zur Einhaltung der current Good Manufacturing Practice (cGMP) verstärkt und eine Reihe von „warning letters“ versandt. Gleichzeitig verfolgt das U.S. Justizministerium GMP-Verstöße zunehmend auch im Rahmen von straf- und zivilrechtlichen Klagen gegen verantwortliche Mitarbeiter/Geschäftsführer, darunter auch GMP-Verstöße in Fertigungsbetrieben außerhalb der USA.

Unternehmen, die Arzneimittel oder Wirkstoffe für den US Markt herstellen, sind von diesen neuen Entwicklungen – welche zu erheblichen Kostenrisiken führen können – direkt betroffen.

Das vorliegende Seminar gibt einerseits „aus erster Hand“ einen Einblick in die mit FDA Inspektionen verbundenen Herausforderungen und praktische Hinweise für die Reaktion auf Abweichungsberichte (Form 483) und „warning letters“ der FDA sowie dem Verhalten gegenüber US Behörden bei möglicherweise weitergehenden strafrechtlichen Ermittlungen.

Daneben gibt die Veranstaltung einen Überblick zu dem optimalen Umgang mit weiteren Folgen von FDA Beanstandungen (u.a. möglichen Produktionsstopps/Lieferengpässen, Produktrückrufen, rechtlichen Folgen für Verträge mit Kunden) sowie zu datenschutzrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Datenübermittlungen.

DIE REFERENTEN



Bruce S. Manheim, Jr.

ist Partner im Washingtoner Büro von WilmerHale. Mit über 30 Jahren Erfahrung im Pharma- und Life-Science-Bereich berät er Pharmaunternehmen zu einer Vielzahl von Themen, unter anderem zu Verfahren vor der FDA, Fragen der GMP-Compliance sowie zu Ermittlungen von US-Behörden.



Dr. Martin Braun

ist Rechtsanwalt und Partner bei WilmerHale in Frankfurt und auf die Beratung in datenschutzrechtlichen Fragen spezialisiert. Besondere Schwerpunkte seiner Tätigkeit sind internationale Datenübermittlungen und Datenschutzfragen im Bereich der pharmazeutischen Industrie.



Dr. Peter Gey, LL.M.

ist Rechtsanwalt bei WilmerHale in Frankfurt und Brüssel. Er berät Unternehmen im Pharma- und Life-Science-Bereich unter anderem zu regulatorischen und vertragsrechtlichen Fragen sowie zu behördlichen Ermittlungsverfahren, einschließlich der Prozessvertretung vor nationalen Gerichten und dem Europäischen Gerichtshof in Luxemburg.

PROGRAMM

11.00 Uhr **Begrüßung** durch **Ulf Zumdick**, Leiter Recht/Arzneimittelrecht BPI e.V. und **Prof. Dr. Hans-Georg Kamann**, verantwortlicher Partner EU Recht und Regulierung im Pharma- und Life-Science-Bereich, WilmerHale

11.15 Uhr **FDA Inspections – Practical Guidance: Anticipating and Addressing cGMP Enforcement Actions and Investigations - Bruce S. Manheim, Jr.**

Der Vortrag behandelt unter anderem die folgenden Themen: Welche US-Behörden sind für Ermittlungen in Fragen der cGMP-Compliance zuständig? Welche speziellen Herausforderungen und Risiken ergeben sich für Pharmaunternehmen und deren Geschäftsführung aus dem Trend bei US-Behörden zu strafrechtlichen Ermittlungen bei GMP-Verstößen? „Dos and Don'ts“ bei Ermittlungen von US-Behörden – Umgang mit FDA-Beamten während der Inspektion (neue Handreichung der FDA vom Juli 2013) – Bestmögliches Vorgehen bei Abweichungsberichten (Mängelbeseitigung, Kommunikation mit FDA-Beamten nach der Inspektion etc.)

11.45 Uhr Pause und Zwischenfragen

12.00 Uhr **FDA Inspections – Practical Guidance: Anticipating and Addressing cGMP Enforcement Actions and Investigations (Fortsetzung)**

12.30 Uhr Diskussion

12.45 Uhr Mittagsbuffet

13.30 Uhr **Praxisbericht: Vertragsrechtliche Folgen von GMP-Beanstandungen – was ist bei Verträgen mit Kunden und Zulieferern zu beachten? Dr. Peter Gey, LL.M.**

Umgang mit Lieferengpässen bei Produktionsstopps zur Ausräumung von GMP-Beanstandungen sowie mit möglichen Produktrückrufen, Information von Kunden/Vertragspartnern und vertragsrechtliche Risikoabschätzung (mögliche Schadensersatzforderungen, Vertragskündigung etc.)

14.00 Uhr Pause und Fragen

14.15 Uhr **Praxisbericht: Aktuelle Brennpunkte der Datenschutzcompliance in pharmazeutischen Unternehmen: Internationale Datenübermittlungen, insbesondere bei Gerichtsverfahren und behördlichen Untersuchungen, Stand der Diskussion über Konsequenzen aus der NSA-Affäre - Dr. Martin Braun**

14.45 Uhr Diskussion

15.00 Uhr Abschlussdrinks und Gelegenheit zu Einzelgesprächen

16.00 Uhr Ende der Veranstaltung

Sollten Sie Interesse an dem Seminar haben, sind Sie herzlich am 12. März 2014 in das Frankfurter Büro von WilmerHale, Ulmenstr. 37-39, 14. Stock, 60325 Frankfurt am Main, eingeladen.

Das Seminar ist für Mitarbeiter der BPI-Mitgliedsfirmen kostenfrei. Gerne können Sie sich ab sofort bei Frau Yvonne Kaser per E-Mail (ykaser@bpi.de) oder im BPI-Membernet verbindlich anmelden.