

Bonn, 28. Mai 2021

Mit dem heutigen Newsletter informiert die FAH über die kommende Veranstaltung zum Thema „Quality by Design“, den aktuellen FAH Schwerpunkt Nachhaltigkeit und die neue Satzung der FAH.

1. Kommende Veranstaltung

- FAH-Informationsveranstaltung “Quality by Design” am 16. September 2021
Qualität kann nicht in Produkte hineingeprüft werden; Qualität sollte konzipiert und etabliert sein. Unter diesem Verständnis wurde seitens der Food and Drug Administration (FDA) das Konzept des “Quality by Design” geschaffen. Hierbei handelt es sich um einen systematischen Ansatz bei der pharmazeutischen Entwicklung, Produktion und Prozesskontrolle auf Basis von Wissenschaft und Qualitätsrisikomanagement mit dem Ziel, den pharmazeutischen Unternehmen robustere Herstellungsprozesse mit einer geringeren Zahl an Chargenausfällen, effektive Änderungskontrollen und somit in letzter Konsequenz Investitions- und Kosteneinsparungen zu ermöglichen. Dabei umfasst das “Quality by Design” Ansätze zur Produktgestaltung, zum Herstellungsprozess und zur Risikoeinschätzung.

Mit bereits der zweiten Veranstaltung zum Thema “Quality by Design – Produktverständnis und Beherrschung von Herstellungsprozessen als Grundlage für pharmazeutische Qualität” setzt die FAH ihre erfolgreiche Reihe an Informationsveranstaltungen für pharmazeutische Unternehmen fort. Sie gibt einen aktuellen Überblick über die Grundlagen des “Quality by Design” und stellt Fallbeispiele vor, bei denen eine erfolgreiche Umsetzung des Konzepts in Unternehmen gelungen ist.

Nutzen Sie die Gelegenheit und diskutieren Sie einen Tag lang mit erfahrenen Praktikern aus der Arzneimittelzulassung und -herstellung sowie mit Kollegen aus der akademischen Lehre, die die aktuellen wissenschaftlichen Entwicklungen vertreten.

Zum **Programm und zur Anmeldung** folgen Sie bitte folgendem Link:

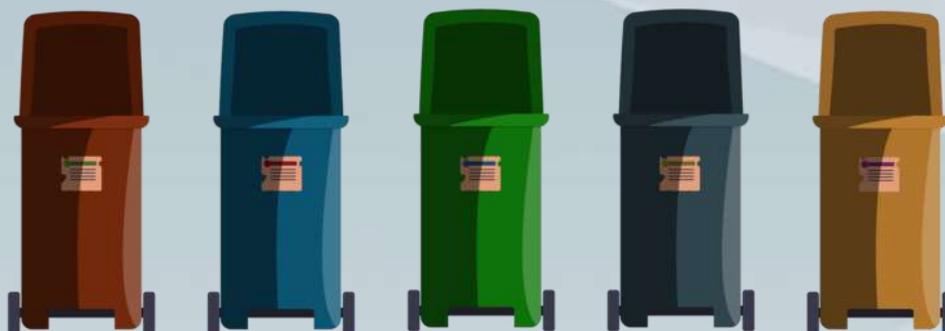
<https://www.bah-bonn.de/widi-services/fachseminare/veranstaltungen-detailseite/fah-seminar-quality-by-design-produktverstaendnis-und-beherrschung-von-herstellungsprozessen-als-grundlage-fuer-pharmazeutische-qualitaet/>

Wegen der Corona Schutzmaßnahmen wird die Veranstaltung online abgehalten.

2. FAH Schwerpunkt Nachhaltigkeit

- Vorstand und Geschäftsführung der FAH unterstützen den neuen Schwerpunkt „Nachhaltigkeit“ und werden dem Thema sowohl mit der Suche nach möglichen Forschungsprojekten wie auch mit der Organisation und Durchführung von relevanten Veranstaltungen die notwendige Bedeutung zukommen lassen. In enger Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe “Nachhaltigkeit” und hier besonders mit der Unterarbeitsgruppe “Verpackung” des Bundesverbandes der

Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) werden zurzeit mögliche Themen für Forschungsprojekte diskutiert. Zeitgleich nutzt die FAH ihr Netzwerk, um geeignete Forschungsstellen, aber auch Herstellerfirmen für die Projektdurchführung zu identifizieren.



FAH Mitglieder mit Interesse am Thema, der Arbeitsgruppe oder zukünftigen Forschungsprojekten sind herzlich eingeladen sich zu beteiligen. Kontakt: Dr. Jens Hoffmann; E-Mail: jens.hoffmann@fah-bonn.de

3. Aktualisierte Satzung

Auch um der aktuellen Situation gerecht zu werden, wurde mit Beschluss der Mitgliederversammlung vom 19. November 2020 die Satzung der FAH aktualisiert. Die neue Version der Satzung kann ab sofort hier eingesehen und heruntergeladen werden:

https://fah-bonn.de/?page_id=291

Impressum

Herausgeber:

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)
Dottendorfer Straße 86 Telefon: +49 228 18486990
53129 Bonn Telefax: +49 228 18486999
Internet: www.fah-bonn.de E-Mail: info@fah-bonn.de

Bei Fragen zu Ihrem Newsletter-Abonnement bzw. für dessen Abbestellung wenden Sie sich bitte an die Geschäftsstelle: info@fah-bonn.de

Vertretungsberechtigter Vorstand:

Dr. Frank Poetsch, Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG, Bad Heilbrunn
Dr. Barbara Steinhoff, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn
Dr. Torsten Eckardt, Hermes Arzneimittel GmbH, Pullach
(<http://www.fah-bonn.de/site/index.php?id=5>)

Registergericht: Amtsgericht Bonn, Registernummer VR 9005

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz:
DE 203822786