

FDA: Standards in medizinischen, pharmazeutischen und lebensmittelverarbeitenden Branchen

FDA steht für die amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde „Food and Drug Administration“

Warum sollten deutsche Unternehmen ihr Qualitätsmanagement an Vorgaben einer US-Institution richten?

FDA ist eine gängige Abkürzung für die Anforderungen, denen Unternehmen in den Bereichen **Pharmaerzeugnisse, medizinische Geräte, Lebensmittel und Biotechnologie** Folge zu leisten haben. Die FDA Standards sind wegweisend für Sicherheit und Wirksamkeit in der medizinischen und biologischen und lebensmittelherstellenden Produktion. Vor allem bei Exportprodukten sind die Vorschriften unumgänglich. Für Medikamente und medizinische Produkte, die in den USA angeboten werden, ist eine FDA Zulassung verpflichtend.

Welche Vorgaben sind für eine FDA Zulassung zu beachten?

Von einer **FDA Zulassung**, über den Produktionsablauf bis hin zu den **FDA Audits** sind viele Regeln und Vorschriften – im Einzelnen geregelt in **FDA, GMP, ISO 13485, ISO 14791, 21 CFR 820** und **21 CFR Part 11** - in Bezug auf die **Dokumentation und das Qualitätsmanagement** zu berücksichtigen.

In diesen streng reglementierten Bereichen ist Kompetenz und Fachwissen zu den Themen im **Qualitätsmanagement** gefragt, mit dem wir von **FDA-Kontor** Sie gerne unterstützen. Dabei verstehen wir unsere Aufgaben im Bereich der **FDA Beratung** dahingehend, dass wir die FDA relevanten Themen in Ihre Prozesse und bestehende Managementsysteme integrieren. Im Dialog klären wir mit Ihnen die einzelnen Sachverhalte, die für die Implementierung der FDA Vorschriften anzupassen sind. Von der Beratung und der Einführung einer **FDA Software** über Abstimmung der Qualitätsmanagement Regularien stehen wir für Fragen zur Verfügung.

Was kann die KONTOR GRUPPE im Bereich der FDA Beratung leisten?

In **Schulungen und Seminaren** zum **Thema FDA** wird relevantes Wissen individuell auf bestehende oder geplante Prozesse, Produkte und Vorkenntnisse abgestimmt vermittelt. **FDA Schulungen** für Sie und Ihre Mitarbeiter führen wir abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse auch inhouse durch, um die entsprechende Praxisnähe zu gewährleisten.

Inhalte sind neben der Zielsetzung und dem Nutzen der FDA Regularien, auch die Durchführung interner und externer **FDA Audits** sowie Umsetzung und Durchführung des FDA Qualitätsmanagements und Beachtung der relevanten Normen wie zum Beispiel **ISO 13485, ISO 14791, 21 CFR 820** und **21 CFR Part**, die Basis für FDA konforme Prozesse und die Nutzung einer **FDA-Software** liefern. Gezieltes **FDA Audit Management** plant und sichert die Produktion und die Auditierung im Vorfeld und sorgt für eine Reduzierung der Fehler und eine lückenlose **FDA konforme Dokumentation**.

FDA Software – Grundlage für FDA konforme Prozessabwicklung – Wir bieten kompetente Beratung!

Neben der Produktion und Entwicklung sind auch die Software-Systeme in den sensiblen Branchen **Medizin- und Lebensmittelherstellung** an die Erfüllung von Normen und Regularien gebunden. Diese sind in **FDA, GMP, ISO 13485, ISO 14791, 21 CFR 820** und **21 CFR Part 11** geregelt. Die IT-Verwaltung muss unter Anderem sicherstellen, dass im Falle eines Rückrufs alle Teilschritte von der Produktion bis zum Kunden detailliert nachvollzogen werden können. Für die richtige Wahl eines verwaltenden **FDA Softwaresystems** für Ihre Prozesse und das dazugehörige **Qualitätsmanagement** finden Sie in FDA-Kontor einen kompetenten Ansprechpartner mit dem nötigen Know-How.

FDA: zukunftsweisendes Qualitätsmanagement im medizinischen, pharmazeutischen und lebensmittelverarbeitenden Gewerbe

Setzen Sie auf unser Wissen um **FDA Qualitätsmanagement** und Risikomanagement in medizinischen, pharmazeutischen und lebensmittelverarbeitenden Branchen und überlassen Sie Ihr Unternehmen nicht dem Zufall. Eine **FDA Zulassung** und die Implementierung der FDA Richtlinien sichern Ihre Produktion und damit langfristig Ihr Unternehmen.

Wir von der KONTOR GRUPPE stehen Ihnen zu diesen Themen als kompetente und erfahrene Partner zur Verfügung und freuen uns darauf, Sie mit **FDA Beratung** unterstützen zu dürfen.

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehrerer Bereiche wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier: <https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001** erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S, Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> - <https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> -

<https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/>- <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.