



Lieferanten, Lohnhersteller, Lohnlabors

Von der effizienten Qualifizierung zur erfolgreichen
und GMP-gerechten Zusammenarbeit

25./26. März 2010, Mannheim

- Mit Musterunterlagen zur Bewertung von Lieferanten im GMP Umfeld
- Lieferantenqualifizierung in China und Indien



Lerninhalte

- Auswahl und Qualifizierung
 - Rechtliche Forderungen
 - Verantwortlichkeiten
 - Risikobasierte Qualifizierung
 - Auditierung
 - Globale Besonderheiten
- Zusammenarbeit
 - Auswahl
 - Entwicklung der Beziehung
 - Verträge
 - Transfer
 - Person in the Plant
 - Eingangskontrollen
- Compliance
 - Freigabe
 - Zulassungskonformität
 - Abweichungen, Änderungen OOS
 - Stufenplan

Referenten

Dr. Uwe Amschler
vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz

Dr. Jörg Neumann
Coaching und Beratung

Dr. Michael Pfeiffer
Boehringer Ingelheim Pharma

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg GmbH

Frank Studt
Chemengineering Business Design GmbH

Dr. Reto Theiß
Merck KGaA

Dr. Björn Wiese
Cilag, Johnson&Johnson

Zielsetzung

Im Rahmen dieses Seminars werden alle qualitätsrelevanten Aspekte der Zusammenarbeit mit Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors in der pharmazeutischen Industrie eingehend beleuchtet. Hierbei wird der Bogen gespannt von der **Auswahl des geeigneten Partners** und einer **effizienten Qualifizierung und Auditierung**, über **Vertragsgestaltung** und **Prozesstransfer** bis hin zur **Entwicklung einer erfolgreichen Beziehung**. Ein Schwerpunkt liegt auf der **praktikablen Umsetzung der GMP-Anforderungen in die Praxis**. Erfahrene Experten stellen Vorgehensweisen vor, die sich aus ihrer Erfahrung bewährt haben.

Hintergrund

Outsourcing ist ein besonders kritischer Vorgang in der pharmazeutischen Industrie. Eine ganze Reihe von qualitätssichernden Maßnahmen wird in den entsprechenden GMP-Regularien gefordert. So nehmen sowohl der **EU GMP-Leitfaden** als auch die **AMWHV** Bezug darauf, was zur Absicherung der Qualität des Produkts zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bzw. Lieferant zu regeln ist. Allerdings gibt es hierbei Spielraum, der Platz für Interpretationen lässt.

Die **Auditierung** von Lieferanten, Auftragsherstellern und Auftragslaboratorien ist hierbei ein wesentlicher Bestandteil der Auswahl und der späteren Zusammenarbeit. Doch genügt das alleinige Audit vor Ort den Anforderungen einer Qualifizierung? Und kann man andererseits den Auditaufwand verringern? Viele Aspekte müssen im Vorfeld einer Zusammenarbeit im Rahmen von verschiedenen Verträgen eindeutig geregelt werden.

Häufig ergeben sich trotz all dieser prospektiven Absicherung erst im operativen Geschäft Fragen, für die beide Vertragspartner unter Erfüllung der GMP-Anforderungen einvernehmliche Antworten finden müssen.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die in Fragestellungen der Qualifizierung von und Zusammenarbeit mit Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors involviert sind und nach Lösungsansätzen suchen. Hierbei sind sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer angesprochen.

Programm

Anforderungen an die Qualifizierung und Auswahl von Lieferanten und Auftragnehmern

- Forderungen von AMG und AMWHV
- Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person
- Werksverträge nach BGB, Handelsrecht

Kriterien für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- Auswahlkriterien für einen Lohnhersteller
- Auswahlkriterien für ein Lohnlabor
- Monitoring von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors
- Pflege der Geschäftsbeziehung

Risikobasierte Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors

- Risikomanagement – Reduzierung von Inspektionen vor Ort
- Werkzeuge einer effizienten Lieferantenqualifizierung
- Dokumentation der Lieferantenqualifizierung
- Kostenreduktion durch Third Party Audits

Effizientes Auditieren in der Auftragsfertigung

- Normative Vorgaben
- Voraussetzung für effizientes Auditieren
- Zusammenstellung des Audit-Teams
- Voraussetzungen für einen (lead-/Co-)Auditor
- Auditdurchführung
- Berichterstellung
- Auditabschluss

ICH Q9:

“Quality risk management should include systematic processes designed to coordinate, facilitate and improve science-based decision making with respect to risk.”

Verträge mit Lieferanten, Lohnherstellern und Auftragslaboratorien

- Regelbereiche
- GMP Technical Agreement (mit Lieferanten für Einsatzstoffe, Lohnherstellern, Lieferanten technischer Güter, Transportunternehmen)
- Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Freigabe nach §16 AMWHV
- Beteiligung der sachkundigen Person



EG GMP-Leitfaden, Kapitel 7:

„There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party“ and covers “the manufacture and/or analysis arranged under contract and any technical arrangements made in connection with it.”

Lieferantenqualifizierung in Asien, Osteuropa und Südamerika

- Vorbereitung und Durchführung von Audits
- Der wahre Nutzen von Fragelisten
- Anforderungen an Auditoren
- Beispiele aus der Praxis
- Inspektionsschwerpunkte und häufigste Mängel
- Shared Audits / Joint Audits – Praxisbericht

Projektmanagement und Prozesstransfer

- Vorbereitung: Warum wollen wir auslagern? Was wollen wir auslagern? Wie viel?
- Partnersuche: Wer hat das Know-how?
- Angebote einholen, Vorgespräche, Absichtserklärung, Lieferantenqualifizierung, Auditing, Auftragsabschluss
- Technologietransfer: Formalisierter Prozess auf beiden Seiten?
- Master batch records, Validierungsplan, -protokoll, Validierungschargen
- Festlegung logistischer Abläufe
- Festlegung der Informationstiefe für die Routineproduktion

Informationsfluss zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer

- Wer weiß, was in der Zulassung steht
- Abweichungen, Änderungen OOS - in welchem Umfang wird berichtet
- Dokumentenmanagement: Sicherstellung der aktuellen Version vor Ort
- Tipps für eine erfolgreiche Kommunikation

Reduzierte Eingangsprüfung und Übernahme von Analysenzertifikaten

- Welche Vorschriften gibt es hierzu
- Erwartungen der FDA
- Welche Informationen müssen vorhanden sein?
- Kann mit Wirk- und Hilfsstoffen gleich verfahren werden?
- Praktische Durchführung

Das Spannungsfeld: Sachkundige Person, Stufenplanbeauftragter und Lohnhersteller

- Pflichten und Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person
- Bezugnahme auf Zertifizierungen anderer QPs
- Zusammenwirken Stufenplanbeauftragter und sachkundige Person bei der Untersuchung von Qualitätsmängeln
- Umsetzung von Rückrufen im Freigaberegister
- Umgang mit Interessenskonflikten

Person in the Plant: Ein Modell für den Informationsaustausch

- T-PIP und Q-PIP für Herstellungs- und Qualitätsfragen
- Sprachrohr und Vermittler zwischen den Firmenkulturen
- Kanalisieren des Informationsflusses
- Überwachung des Tagesgeschäfts, Freigabe von Chargen
- Zusammenarbeit bei der Neuetablierung und Änderung von Prozessen
- Gemeinsames Vorgehen bei Abweichungen
- Einhalten der Fertigungspläne
- Vorbereitung und Durchführung von Audits

Musterunterlagen zur Bewertung von Lieferanten im GMP-Umfeld

Als Teilnehmer erhalten Sie Musterunterlagen zur Bewertung von Lieferanten im GMP-Umfeld. Neben dem Leitfaden zur Durchführung von Lieferantenaudits mit Formblättern zu Auditbericht und Auditreport erhalten Sie auch umfangreiche Selbstauskunftsbögen. Diese Fragebögen sind in deutscher und in englischer Sprache.

Referenten

Dr. Uwe Amschler, vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz

Dr. Amschler baute die Arzneimittelüberwachung in Schleswig-Holstein auf, deren Leiter er bis Januar 2000 war. Herr Dr. Amschler war bis Februar 2005 zuständig für Grundsatzfragen in den Bereichen Arzneimittel, Apotheken und Betäubungsmittel im Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz und hatte die Dienst- und Fachaufsicht über die zuständige Überwachungsbehörde in Schleswig-Holstein.

Dr. Jörg Neumann, Coaching und Beratung

Herr Dr. Neumann ist Chemiker und hat fast 20 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie. Er begann seine Industrielaufbahn als PostDoc bei der F. Hoffman-La Roche in Basel. Bis 2002 war er bei der Abbott GmbH & Co KG (ehemals Knoll AG) in Ludwigshafen im Bereich R&D in verschiedenen Führungspositionen, zuletzt mit internationaler Verantwor-

tung. Bei Novartis Vaccines & Diagnostics (ehemals Chiron Vaccines) in Marburg leitete er zunächst die Qualitätssicherung/Validierung, dann ab November 2005 die gesamte Qualitätssicherung und war 2008 für die Qualitätssicherung bei internationalen Auftragsherstellern für mehrere Novartis Vaccines & Diagnostics Standorte verantwortlich. Seit Anfang 2009 ist Herr Dr. Neumann freiberuflich als Coach für Führungskräfte und Berater für die Pharmaindustrie tätig.

Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

Herr Dr. Pfeiffer war 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der damaligen Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er für Boehringer Ingelheim tätig und derzeit verantwortlich für Durchführung von Supplier Audits, Auditorenschulung, QSV Erstellung und für die Organisation, Durchführung und Nachbereitung von Kunden-, Behörden- und Corporate Audits.

Wolfgang Schmitt, Concept Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg.

Frank Studt, Chemgineering Business Design GmbH

Von 1988 bis 1997 war Herr Studt für Automatisierungsprojekte u.a. in der Pharmazeutischen Industrie verantwortlich. 1997 wechselte er zur Chemgineering Gruppe und übernahm die Abteilungsverantwortung für Logistik und Informationstechnologie. Seit 2000 ist Herr Studt Mitglied der Geschäftsleitung der Chemgineering Gruppe und seit 2008 Geschäftsführer der Chemgineering Business Design GmbH. Herr Studt reist seit 2002 regelmäßig u.a. nach Asien und auditiert dort API Hersteller im Namen verschiedenster Pharmahersteller und Händler.

Dr. Reto Theiß, Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Reto Theiß war 1997 bei der Temmler Pharma in Marburg stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. 2002 ging er zur Merck KGaA nach Darmstadt, seit 2005 ist er dort als sachkundige Person (QP) verantwortlich für die Freigabe fester Arzneiformen.

Dr. Björn Wiese, Cilag, Johnson&Johnson, Schaffhausen, Schweiz

Von 1996 bis 2000 war Herr Dr. Wiese in der Forschungs- und Entwicklungsabteilung der Danisco Ingredients in Niebüll tätig. Im November 2000 übernahm er die Leitung der mikrobiologischen Qualitätskontrolle bei Hameln Pharmaceuticals. Seit April arbeitet Herr Dr. Wiese nun in der Qualitätssicherungsabteilung der Cilag AG, Schaffhausen, Schweiz.

Termin

Donnerstag, 25. März 2010, 9.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)
Freitag, 26. März 2010, 8.30 bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung),

Tel. 06221 / 84 44 46,

E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an).

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Lieferanten, Lohnhersteller, Lohnlabors (QS 9)
25./26. März 2010, Mannheim



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg