

ICH Q7 Intensivseminar

5.-7. Oktober 2010, Weinheim

- Forderungen der AMWHV für den Wirkstoffbetrieb und ihre Umsetzung
- Erfahrungen deutscher Inspektoren in Fernost



Lerninhalte

- Gesetzliche Grundlagen der GMP-gerechten Wirkstoffproduktion
- ICH Q7-konformes Qualitätsmanagement
- Product Quality ,Review
- Anforderungen an Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Anforderungen an die Validierung von Produktions- und Reinigungsprozessen und an die Dokumentation
- Anforderungen an die Qualitätskontrolle
- GMP-gerechtes Change Control Management
- Inspektionen im Wirkstoffbereich

Referenten

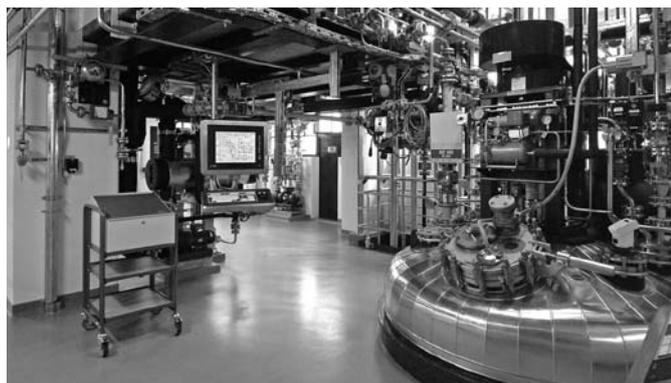
- Dr. Jürgen Hoose
Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales,
Hamburg
- Dr. Reiner Kirrstetter
Sanofi Aventis Deutschland
- Dr. Christof Schönborn
Abbott GmbH
- Elmar Wenzel
Neustadt

Zielsetzung

Nach diesem Seminar sollten Sie auf dem neuesten Kenntnisstand sein, was die gesetzlichen Grundlagen der GMP-gerechten Wirkstoffproduktion betrifft. Lernen Sie die aktuellen Anforderungen der ICH Q7-Guideline für die Bereiche Produktion, Technik und Qualitätskontrolle kennen und erfahren Sie von erfahrenen Referenten, wie Sie diese in Ihrem Betrieb umsetzen können.

Hintergrund

Mit dem ICH Q7 *Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients*, der im November 2000 vom ICH Steering Committee verabschiedet wurde, liegt eine **international harmonisierte Richtlinie für die GMP-gerechte Wirkstoffherstellung** vor. In den USA wurde diese Richtlinie im Federal Register veröffentlicht und ist damit die Basis für FDA-Inspektionen in Wirkstoffbetrieben. In Europa wurde der Guide zunächst als Annex 18 des EG-GMP-Leitfadens implementiert. Seit Oktober 2005 ist Annex 18 inhaltlich unverändert als Teil II in das Hauptwerk des EG GMP-Leitfadens integriert worden. Gleichzeitig wurde in Deutschland die Pharmabetriebsverordnung einer umfassenden Revision unterzogen und dabei ihr Gültigkeitsbereich auf alle Wirkstoffe erweitert. Als *Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft* (AMWHV) ist sie seit November 2006 gültig.



Fotos: Chemengineering

Zielgruppe

Der Intensivkurs richtet sich vor allem an Mitarbeiter der Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung pharmazeutischer Wirkstoffhersteller, die ihre Kenntnisse über GMP vertiefen wollen. Mitarbeiter, die als Betriebsleiter, -assistent oder -ingenieur entweder in den Bereich GMP-Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe wechseln oder diesen in ihrem Betrieb aufbauen wollen, sind ebenfalls angesprochen.

Programm

Regelwerke

GMP-gerechte Wirkstoffproduktion - Gesetzliche Grundlagen

- Grundlegende Bestimmungen für Wirkstoffe im Arzneimittelgesetz (AMG)
- Regelungen in der neuen Pharma- und Wirkstoffbetriebsverordnung – die wichtigsten neuen Bestimmungen für Wirk- und Hilfsstoffe
- ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (Teil II des EG GMP-Leitfadens)
- GMP-Richtlinien und Empfehlungen für die Hilfsstoff-Herstellung (IPEC-GMP-Guide)

Qualitätsmanagement und Systeme

- Qualitätssicherung und Qualitätseinheit - Definitionen
- Verantwortlichkeiten der Qualitätseinheit (Quality Unit) nach ICH Q7A und 21 CFR 211.22
- Das Qualitätssystem: Bedeutung und Implementierung
- Empfehlungen an die Quality Unit

Produktion und Technik

Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtung und Ausrüstung

- GMP-konformes Anlagendesign
- Zonenkonzepte im Wirkstoffbetrieb?
- Anforderungen an die Medien Wasser, Dampf und Gase
- Besondere Anforderungen bei der Herstellung hochtoxischer und hochwirksamer Wirkstoffe
- Wartung und Instandhaltung
- Häufige Mängel im Rahmen von Inspektionen

Validierung

- Validierungsansatz und „life cycle“
- Master Validation Plan und Bericht
- Anlagenqualifizierung(DQ-IQ-OQ-PQ)
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Monitoring

Materialmanagement im Wirkstoffbetrieb

- Anforderungen der Richtlinien
- Materialfluss / Materialstatus
- Wareneingang
- Lagerung und Lagerbedingungen
- Musterzug
- Verwiegung und Blending
- Verpackung, Etikettierung und Versand

Qualitätskontrolle

Anforderungen an die Qualitätskontrolle im Wirkstoffbetrieb an ausgewählten Beispielen – Teil 1

- Anforderungen an die Qualitätskontrolle im Wirkstoffbetrieb, Regelwerke
- Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation (z.B. Herstellprotokoll, Prüfprotokoll)
- Berichte zum Qualitätsstandards (APRs)
- Produktqualität (z.B. Verunreinigungen, Kontamination von Wirkstoffen, Abweichungen)
- Freigabe, Sperrung, Vorab-Freigabe

Anforderungen an die Qualitätskontrolle im Wirkstoffbetrieb an ausgewählten Beispielen – Teil 2

- Umsetzung einer Validierung am Beispiel Reinigungsvalidierung
- Zertifikatserstellung (Report oder Analysenzertifikat)
- Anforderungen an einen GMP-gerechten Musterzug und Lagerung von Rückstellmustern
- Retest von Chargen, Angabe von Verfall- bzw. Retest-Datum

Handhabung von OOS-Ergebnissen

- Umgang mit OOS-Ergebnissen
- Entscheidungsfindung und Bewertung von OOS-Ergebnissen, Dokumentation
- Literatur, Guidelines (FDA)

Dokumentation

Dokumentation bei der Wirkstoffproduktion

- Herstellungsvorschrift und Herstellprotokoll
- Abweichungsberichte, Änderungen und Versuche
- Kalibrierungs- und Wartungsdokumentation
- Schulungsplan und Protokolle
- Arbeitsanweisungen / SOPs
- Reinigungsdokumentation

Compliance und allgemeine GMP-Anforderungen

Das Change Control Management

- Änderungen (“Changes”) – erwünscht und freiwillig oder unerwünscht und erzwungen?
- Umfang von Änderungen und die Aufteilung der Verantwortlichkeiten
- Allgemeine und spezielle Anforderungen bei Änderungen
- Wie können Änderungen implementiert werden?

Important QM Systems: Batch Release Process and Product Quality Review

- BRP: requirements and responsibilities
- Batch Record Review and the decision
- PQR: requirements and responsibilities
- How to compile the PQR efficiently
- PQR and GMP Inspections

Erfahrungen aus der Praxis eines Überwachungsbeamten – Inspektionen von Wirkstoffherstellern und Händlern

- Voraussetzungen für Inspektionen
 - AMG und die neue Pharma- und Wirkstoffbetriebsverordnung
- Unterschiede Arzneimittel/Wirkstoffe
 - rechtliche Unterschiede
 - GMP-Unterschiede
- Erfahrungen aus der Praxis
- Der Hamburger Hafen als Handelsplatz für Wirkstoffe
- Besonderheiten des Transithandels
- Import von Wirkstoffen aus Drittländern
- Qualitätskontrolle von importierten Wirkstoffen
- GMP-Forderungen an Wirkstoffhändler

Inspektionen im Wirkstoffbetrieb

- GMP-Anforderungen der Behörden für Wirkstoffe
- Inspektion der Wirkstoff-Dokumentation
- Inspektion beim Betriebsrundgang
- Aktuelle Schwerpunkte der FDA bei Wirkstoffinspektionen

Referenten

Dr. Jürgen Hoose

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg

Herr Dr. Hoose ist seit 1985 in der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg, für die Überwachung von Arzneimittelherstellern im In- und Ausland verantwortlich. Seit 1995 leitet er die Referatsgruppe Pharmaziewesen.

Dr. Reiner Kirrstetter

Sanofi Aventis, Frankfurt/Main

Seit über 10 Jahren in der globalen Qualitätsorganisation; Chemie Studium an der Universität Heidelberg. Nahezu 30 Jahre in der pharmazeutischen Industrie, davon über 20 Jahre im Bereich Qualitätsmanagement, GMP und Regulatory Compliance. 4 Jahre als Abteilungsleiter in „Quality API Frankfurt“; GMP Audits in Europa, US, China, Indien und Japan. Beteiligt an deutschen und amerikanischen Behördeninspektionen (RP Darmstadt und FDA). Publikation von 18 Artikeln im Bereich Qualitätsmanagement und GMP.

Dr. Christof Schönborn

Abbott, Ludwigshafen

Herr Dr. Schönborn war zunächst als Produktionskoordinator, danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma Fertigung der AstraZeneca GmbH bzw. nach der Umfirmierung im Februar 2008 zu Corden Pharma GmbH verantwortlich. Anfang 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen.

Elmar Wenzel

Neustadt

Herr Wenzel hat Chemieingenieurwesen studiert und war Leiter der Wirkstoffproduktion am Standort Plankstadt der Firma AstraZeneca, später Corden Pharma GmbH. Seit 2008 ist Herr Wenzel als freiberuflicher Berater tätig.

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 kurz ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Termin

Dienstag, 5. Oktober 2010, 10.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 -10.00 Uhr)
Mittwoch, 6. Oktober 2010, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Donnerstag, 7. Oktober 2010, 08.30 Uhr bis ca. 12.30 Uhr

Ort

NH-Hotel Weinheim
Breslauer Str. 52
69489 Weinheim
Telefon 06201 - 1030
Fax 06201 - 103 300

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 96,-

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.

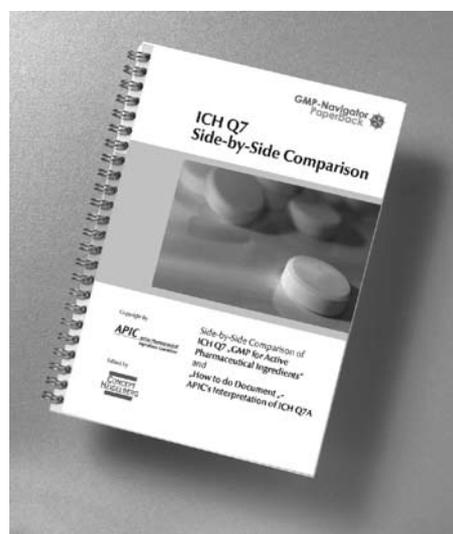
Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@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

ICH Q7 GMP für Wirkstoffe



Mit Side-by-Side-Gegenüberstellung und APIC's How-to-do Document

- Paperback im praktischen Format 11,5 x 15 cm, 169 S.
- Vollständiger Text der ICH Q7 GMP for Active Pharmaceutical Ingredients und Gegenüberstellung der Interpretation des Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC)

Preis: € 49,-

Zu bestellen unter www.gmp-navigator.com

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

ICH Q7 Intensivseminar, 5. - 7. Oktober 2010, Weinheim

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

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 _____ |