

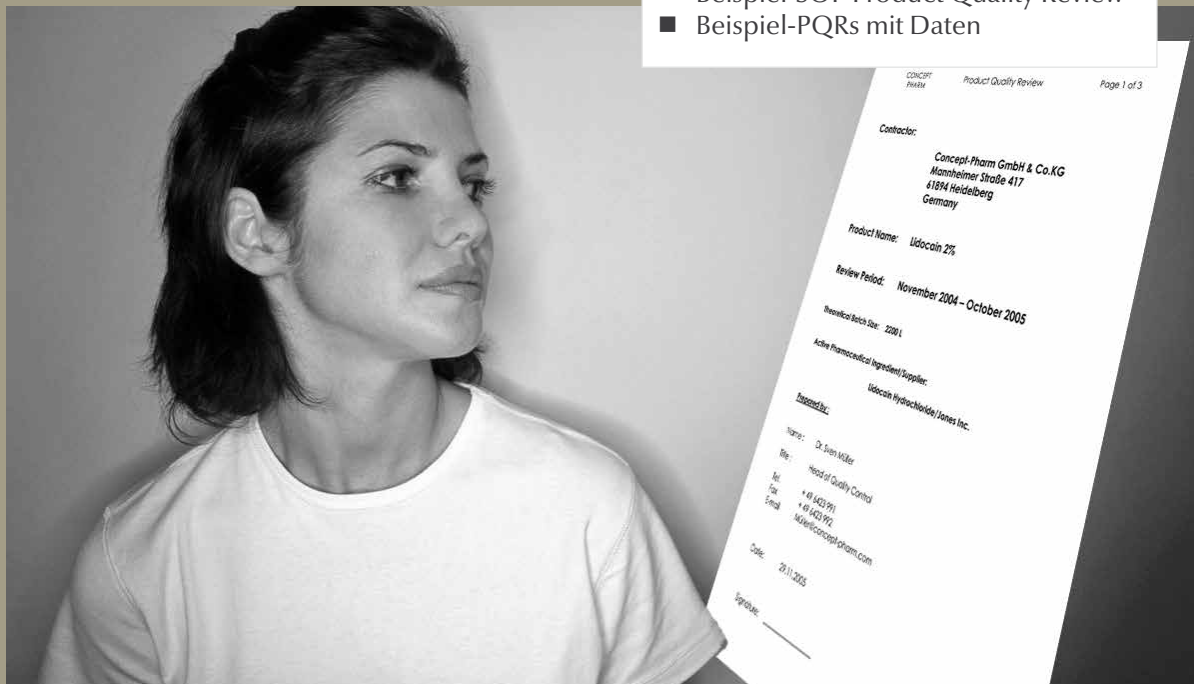


# Der Product Quality Review: Anforderungen und Lösungsansätze

18./19. November 2013, Heidelberg

## Alle Teilnehmer erhalten:

- Beispiel-SOP Product Quality Review
- Beispiel-PQRs mit Daten



## Lerninhalte

- Der PQR aus Behördensicht
  - Forderungen und Elemente
  - Der PQR in der Inspektion
- Einführung und Umsetzung
  - Abgrenzung zum Annual Product Review
  - Design
  - Datensammlung
- Praxiserfahrungen
  - Integration in bestehende Systeme
  - Fallstudien
  - Auftragsfertigung
- Workshop:
  - Bewerten und vergleichen Sie verschiedene Beispiel-PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese mit den Referenten

## Referenten

- Dr. Jürgen Koglin  
Regierungspräsidium Tübingen,  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
- Dr. Jens-Uwe Rengers  
Excelvision AG, Schweiz
- Dr. Peter Stilkenböhrer  
Bela-Pharm
- Frank Studt  
Chemengineering Business Design GmbH

## Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen das nötige Wissen, um Ihren Product Quality Review effizient und den Forderungen entsprechend zu gestalten. Lernen Sie Fallstudien kennen und erarbeiten Sie unter Anleitung der Referenten **praktikable Lösungen für den PQR**.

## Hintergrund

Mit dem 1. Januar 2006 wurde der Product Quality Review (PQR) als zusätzliches Kapitel in den 1. Teil des **EU GMP-Leitfaden** (Leitfaden der Guten Herstellungspraxis) aufgenommen. Bereits für das Jahr 2006 wurde ein Report erwartet, der eine Periode von mindestens 6 Monaten umfasst. Darauf folgende Berichte sollen einen Zeitraum von 12 Monaten abdecken. Aber auch im Teil 2 des EU GMP-Leitfadens wird ein entsprechender Quality Report gefordert.

Obwohl die Kapitel recht detaillierte Vorgaben zum Inhalt der Dokumente machen, sind viele Unternehmen immer noch unsicher was die richtige Umsetzung angeht oder sie suchen nach Möglichkeiten, ihr System zu verbessern. Folgende Fragestellungen können sich hierbei ergeben:

- Wie baut man den PQR auf und wie pflegt man ihn sinnvoll und effizient?
- Wie führt man die bereits vorhandenen Informationen und Daten zusammen?
- Wie verweist man auf bestehende Berichtssysteme?
- Wie verhält es sich im Rahmen von Auftragsfertigung?
- Kann ich für die Produkte, die auch in die USA vertrieben werden, auf den Annual Product Review zurückgreifen?

Alle diese Fragen werden mit Ihnen auf unserem Seminar eingehend diskutiert.

Nutzen Sie diese Möglichkeit, sich intensiv mit Referenten und den anderen Teilnehmern über Umsetzungsmöglichkeiten dieser GMP-Anforderung auszutauschen.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter/-innen, Fach- und Führungskräfte aus Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion, die mit der Thematik der Umsetzung des PQR beschäftigt sind und umfassend diese Thematik diskutieren möchten und Lösungsansätze zur Umsetzung im eigenen Unternehmen suchen.

## Programm

### Regularien: Ziele, Inhalte, Verantwortlichkeiten, Erstellung

- PQR nach EU GMP Leitfaden Teil I und II
- Generelle Forderungen
- Die Elemente des PQR
- Verantwortlichkeiten

#### EU-GMP Leitfaden, Teil 1, 1.10

*Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product, to highlight any trends and to identify product and process improvements.*

### Product Quality Review und Annual Product Review

- Unterschiede und Gemeinsamkeiten
- Wie muss ein System aussehen, um beiden Anforderungen gerecht zu werden?
- Was erwarten die Behörden?

## Workshop

Bewerten und vergleichen Sie verschiedene Beispiel- PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese mit den Referenten.

- Was finden Sie gut?
- Wo sehen Sie Verbesserungsbedarf?
- Was ist unklar?

### Der PQR und die Auftragsfertigung

- Einbindung des PQR in die vertraglichen Regelungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer
- Verantwortungsabgrenzungen/-zuweisungen
- Datenbereitstellung
- Notwendige Kundenanforderungen
- Kosten-/Nutzenbetrachtungen

### Schnittstellen zu bestehenden QS Systemen

- Schnittstellen mit CAPA, Change Control und Complaint Handling
- Validierungsmasterplan
- Schnittstelle Zulassung
- Möglichkeiten

## Datensammlung und -auswertung (Einführung)

- Vorteile einer kontinuierlichen Datensammlung
- Nutzung bestehender Systeme
- Elektronische Erfassung oder Papier?
- Statistische Auswertung der Daten
- Möglichkeiten der Umsetzung

## Workshop

### Datensammlung und -auswertung in der Praxis



## Zusammenfassung und Ausblick: Einzelaspekte, Do's & Don'ts, Inspektionsschwerpunkte

- Was erwartet die Behörde?
- Die Rolle des PQR in der Inspektion
- Inspektionserfahrungen

### Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Teil 2, 2.5

*Für Wirkstoffe sollten regelmäßige Produktqualitätsüberprüfungen mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit eines Prozesses zu verifizieren. Derartige Überprüfungen sollten im Regelfall jährlich vorgenommen und dokumentiert werden...*



### Beispiel-SOP Product Quality Review für jeden Teilnehmer!

Jeder Teilnehmer erhält neben kompletten Beispiel-PQRs mit Daten auch ein Muster für eine SOP zur Beschreibung des PQR. Die SOP wird von einer Arbeitsgruppe des BAH mit Vertretern verschiedener Pharmaunternehmen erstellt.

## Referenten

### **Dr. Jürgen Koglin, Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg**

Nach einer Tätigkeit im Bereich Produktion der pharmazeutischen Industrie von 1992 bis 1995 wechselte Dr. Koglin zum Regierungspräsidium Karlsruhe und 2001 zum Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, wo er für die Überwachung von Arzneimittelherstellern, pharmazeutischen Unternehmen und beauftragten Prüfeinrichtungen zuständig ist.

### **Dr. Jens-Uwe Rengers, Excelvision AG, Schweiz**

Herr Dr. Rengers ist Director Quality und Fachtechnisch Verantwortliche Person (Qualified Person) bei der Excelvision AG in Hettlingen (Schweiz) tätig. Davor war er bei Byk Gulden (heute Takeda), Cytos Biotechnology AG und Siegfried Ltd, u.a. als Leiter der Qualitätskontrolle. Zuletzt war er Senior Consultant bei der Chemengineering Business Design AG.

### **Dr. Peter Stilkenböhmer, Bela-Pharm, Vechta**

Herr Dr. Stilkenböhmer kam 1993 als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven. 1996 wechselte er zur Pharma Hameln GmbH und übernahm dort die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung. Seit 1999 arbeitet er als Herstellungsleiter, jetzt Leiter der Herstellung, bei der Bela-Pharm in Vechta.

### **Frank Studt, Chemengineering Business Design GmbH**

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

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –

**Der GMP-Lehrgang  
„Der GMP-Compliance Manager“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Product Quality Review: Anforderungen und Lösungsansätze (QS 22)

18./19. November 2013, Heidelberg



\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

#### Termin

Montag, 18. November 2013, 13.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungssnack 12.30 -13.00 Uhr)  
Dienstag, 19. November 2013, 8.30 - 16.00 Uhr

#### Veranstaltungsort

NH Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 1327 0  
Fax +49 (0)6221 1327 100

#### Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein 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](http://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 € 124,-.

#### Haben Sie noch Fragen?

##### Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter,  
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).)

##### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).)

#### 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. (Stand Januar 2012)

#### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221/84 44-0  
Telefax +49 (0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)