



GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle

Mit Zertifikat zum
„GMP-Beauftragten im analytischen Labor“

24.-26. Oktober 2018, Mannheim

Mit 4 Workshops

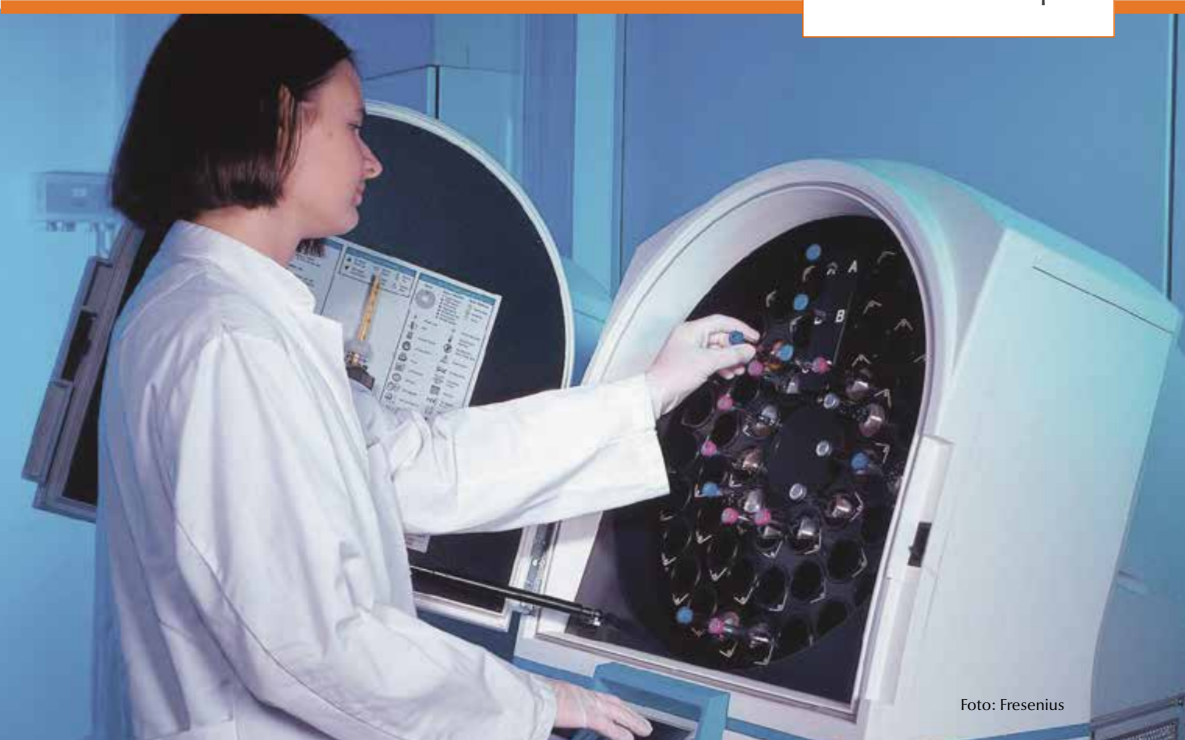


Foto: Fresenius

Die Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim



Dr. Günter Brendelberger
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Stefan Dunger
Boehringer Ingelheim



Dr. Josef Künzle
*Basilea Pharmaceutica
International Ltd.*



Dr. Ralph Nussbaum
SYNLAB pharma institute

Lerninhalte

- GMP-gerechte Dokumentation im Labor
- Analytische Geräte: Kalibrierung und Qualifizierung
- Out-of-Specification Results
 - aktuelle FDA-Anforderungen
 - mit Beispiel-SOP
- Aktuelle FDA-Anforderungen
- Analytische Methoden
 - Validierung
 - Methodentransfer
- Probenahme
- Referenzstandards
- Stabilitätsprüfungen
- Validierung computergestützter Systeme, einschl. Excel
- Regelungen im Betrieb mit Fokus auf Data Integrity
- Qualitätssicherung im Labor

Zielsetzung

Ziel dieses dreitägigen Intensivseminars ist es, einen umfassenden Überblick über die wichtigsten GMP-Anforderungen an die Qualitätskontrolle, sowohl aus europäischer Sicht als auch aus US-Sicht (FDA) zu geben. Die Teilnehmer lernen, wie sich diese Anforderungen in der analytischen Qualitätskontrolle sicher implementieren lassen und erhalten dazu Dokumentationsbeispiele für die Umsetzung in die Praxis.

Im Gegensatz zu unserem Ausbildungsprogramm ‚Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor‘, bei dem 3 unterschiedliche Kurse belegt werden müssen, um das Zertifikat zu erhalten, erfolgt die Zertifikatsvergabe direkt nach diesem 3-tägigen Intensivseminar.

Hintergrund

Seit dem Barr-Urteil 1993 sind die Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle im Fokus der Behördeninspektionen und nach FDA-Inspektionen finden sich bei 483 Findings und in Warning Letters viele laborspezifische Beanstandungen.

Mit den „System-based Inspections“ hat die FDA eine neue Vorgehensweise für Inspektionen eingeführt, bei der immer die Quality Control Unit durch die FDA-Investigators inspiziert wird. Und damit auch häufig der Bereich der Laborkontrollen.

Im **Compliance Program Guidance Manual der FDA** werden unter dem Abschnitt Laboratory Control System als Schwerpunkte bei Laborinspektionen u.a. genannt:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Referenzstandards
- GMP-gerechte Dokumentation
- Rückstellmuster
- Stabilitätsprogramm
- Validierung computergestützter Systeme
- Training

Alle diese Schlüsselthemen werden bei diesem Seminar angesprochen und die wichtigsten Themen zusätzlich in Workshops vertieft.

Am 1. November 2017 trat das EU-FDA Mutual Recognition Agreement (MRA) für GMP-Inspektionen in Kraft. Dieses startete mit der Anerkennung der ersten EU-Mitgliedsstaaten durch die FDA. **Deutschland ist noch nicht anerkannt, deshalb werden hier auch zukünftig FDA Inspektionen erfolgen.**

Zielgruppe

Dieses Intensivseminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Workshops

Folgende Themen werden in Form von Workshops vertieft:

- Kalibrierung und Qualifizierung analytischer Geräte
- Validierung analytischer Methoden
- Out-of-Specification Results
- Validierung von computerisierten Systemen

Programm

Richtlinien und Rechtsgrundlagen

- Wichtige GMP-Regelwerke (AMWHV, EU GMP-Leitfaden, PIC/S, etc.)
- GMP in der Wirkstoffherstellung
- Grundlegende GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle
- ICH Guidelines für den Bereich Qualität

Dokumentation (Generelle GMP-Anforderungen in Laboratorien)

- Dokumentation im Labor
- Definitionen (GLP versus GMP)
- Voraussetzungen, Geräte, Labororganisation, Analysenablauf, SOPs
- Beispiel SOP: Gehalts- und Reinheitsprüfung mittels HPLC und GC (Injektionssequenz)
- Beispiel SOP: Dokumentation im Bereich Analytik (Single Sheet System)

Kalibrierung/Qualifizierung/Validierung

- Begriffe, Definitionen
- Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Beispiele zur Qualifizierung von Analysengeräten
- Kalibrierung der Instrumente und Geräte
- Spezielle Anforderungen:
 - Risikoanalyse
 - Reinigungsvalidierung
 - Change Control

FDA-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle

- Wichtige Anforderungen des 21 CFR Part 211
- Aufgaben der Quality Control Unit
- FDA Guidelines, Guides to Inspections, Guidances for Industry
- FDA-Inspektionen
- Inspektionsschwerpunkte im Labor
- Vorbereitung auf eine FDA Inspektion
- 483er und Warning Letters
- Aktuelle Entwicklungen
- EU-FDA Mutual Recognition Agreement (MRA) und dessen Auswirkungen auf FDA-Inspektionen



Analytische Methoden – Validierung und Methodentransfer

- ICH Guideline Q2 (R1)
- Validierungsparameter
- Akzeptanzkriterien
- Beispiel eines Validierungsplans und -berichts
- Vorbereitung und Durchführung eines Methodentransfers
- Beispiel eines Methodentransferprotokolls

Out-of-Specification Results

- Die wichtigsten Forderungen der finalen FDA OOS Guideline
- Beispiel SOP: Vorgehen bei abweichenden Analysenergebnissen (OOS)

Probenahme

- Regulatorische Anforderungen
- Probenahmeverfahren
- Probenahmewerkzeuge
- Kennzeichnung von Proben
- Rückstellmuster
- Probenahmepläne
- Möglichkeiten zur Probenreduzierung

Stabilitätsprüfungen

- Grundlagen
- Ziele (Entwicklungsphase, Marktphase)
- Voraussetzungen
- Definitionen (ICH)
- Stabilitätsprotokoll/Prüfplan
- Matrixing/Bracketing

Laborreagenzien und Referenzstandards

Laborreagenzien

- Regulatorische Anforderungen
- Herstellung
- Dokumentation/Beschriftung
- Haltbarkeit

Referenzstandards

- Regulatorische Anforderungen
- Definitionen & Klassifizierung
- Dokumentation
- Herstellung & Qualifizierung von ‚in-house‘ Standards

Validierung von computerisierten Systemen – Regulatorische Anforderungen

- Regulatorische Anforderungen zur Computervalidierung
- Vorgehensweise zur Validierung
- Risk-based approach
- Industriestandard GAMP® 5
- CV in Balance zwischen Kosten und Inspektionssicherheit
- Praxisbeispiel

Validierung von computerisierten Systemen – Regelungen im Betrieb mit Fokus auf Data Integrity

- Betriebsphase
- Datenintegrität mit Fokus auf Anforderungen und Überprüfung

Aspekte der Qualitätssicherung im analytischen Labor

- QM-System
- Change Control
- Selbstinspektion
- Prüfung im Lohnauftrag
- Personal/Personalschulung

Referenten



Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Bauer ist seit 1995 bei Boehringer Ingelheim. Er war er in zahlreichen leitenden Funktionen der Abteilung Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Pharma Herstellung & Verpackung tätig. Seit 01.01.2016 leitet er die Quality Unit Metered-Dose- & Dry Powder Inhalation Products in Ingelheim



Dr. Günter Brendelberger, Concept Heidelberg

Herr Dr. Brendelberger ist als Fachbereichsleiter bei CONCEPT Heidelberg verantwortlich für die Konzeption und Durchführung von Konferenzen und Seminaren mit dem Schwerpunkt Qualitätskontrolle. Er war zuvor bei der Pfizer GmbH in Karlsruhe zunächst als Leiter der Gruppe Pharmazeutische Koordination und später als Leiter des Rohstofflabors tätig.



Dr. Stefan Dunger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Dunger ist seit 2005 bei Boehringer Ingelheim als verantwortlicher Projektleiter für Implementierungsprojekte im QS-Umfeld tätig. Seit Anfang 2009 leitete er das Referat für Computer System Validation in der Abteilung Quality Operations. 2010 wechselte er in die Corporate Division Quality & EHS und verantwortet dort das Thema CSV global.



Dr. Josef Künzle, Basilea Pharmaceutica International Ltd., Schweiz

Herr Künzle arbeitete 9 Jahre bei Sandoz/Novartis AG zuerst in der Analytischen F&E, dann in der QK. Von 1998 bis 2003 war er bei der CarboGen AG in Aarau in leitenden Q-Funktionen tätig. Von Ende 2003 bis Juni 2007 war Herr Künzle Leiter QM und FvP (QP) bei der Permamed AG in Therwil. Seit Juli 2007 ist er bei der Basilea Pharmaceutica Int. Ltd. in Basel tätig, seit März 2013 als Head of Global QM.



Dr. Ralph Nussbaum, SYNLAB pharma institute, Aachen

Herr Ralph Nussbaum war von 1995 bis 2000 bei der Grünenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik tätig, bevor er als Leiter Qualitätskontrolle und später als fachtechnische verantwortliche Person zur CarboGen Laboratories AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte. Von Ende 2003 bis Juli 2017 leitete er die Analytical Services in Aachen, jetzt SYNLAB pharma institute. Seit Oktober 2017 ist er als Spartenleiter für den Gesamtbereich Pharma der SYNLAB verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A1)

24.-26. Oktober 2018 Mannheim



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

D-69007 Heidelberg

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen
bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Reiteränderungen 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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 24. Oktober 2018,
09.30 bis 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.00 bis 09.30 Uhr)
Donnerstag, 25. Oktober 2018,
8.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 26. Oktober 2018,
8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungshotel

Mercure Hotel Mannheim am Friedensplatz
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97670-0
Email HBOR0@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 102,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Telefon 06221 / 84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Marion Weidemaier
(Organisationsleitung)
Telefon 06221 / 84 44 46
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