



Reduzierte Probenahme / Reduzierte Prüfung



Live Online Seminar am 25./26. November 2021



Referenten



Emerich Grassinger
Takeda



Dr. Gerald Kindermann
AGIDENS



Dr. Michael Möhlen
Valneva Austria



Roland Pietz
Bezirksregierung Köln



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting



Dr. Martin Wesch
RAe Wesch & Buchenroth

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Probenahme
- Design und Qualifizierung von Probenahmebereichen für den Wareneingang
- Lieferantenqualifizierung und Rückverfolgbarkeit der Lieferkette: eine wichtige Voraussetzung für die Reduktion der Probenahme und die Reduktion der Prüfung
- Probenahme und Dokumentation für die Haftung des Lieferanten bei defekten Produkten
- Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle
- Festlegung und Optimierung von Probenahmeplänen und Testverfahren für Wirkstoffe und Hilfsstoffe in der Wareneingangskontrolle
- Wie geht man mit unterschiedlichen Anforderungen der Arzneibücher um und wie kann man die Äquivalenz von Methoden nachweisen?

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, den Prozess der Qualifizierung von Ausgangsmaterialien (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie von primären und sekundären Verpackungsmaterialien aufzuzeigen und die Voraussetzungen für die Implementierung eines Systems für die reduzierte Probenentnahme und die reduzierte Prüfung dieser Produkte zu definieren. In Fallstudien wird gezeigt, wie Sie die Stichproben- und Prüfverfahren definieren und optimieren können. Anhand von Beispielen aus der Praxis werden konkrete Lösungsansätze aufgezeigt.

Das Programm wird durch die Präsentation eines Fachanwalts über die rechtliche und vertragliche Haftung der Lieferanten bei fehlerhaften Produkten ergänzt.

Hintergrund

Nach dem im März 2015 überarbeiteten Kapitel 5 des EU GMP-Leitfadens (Produktion), ist die Auswahl, Qualifizierung, Zulassung und Aufrechterhaltung der Lieferanten zu dokumentieren. Diese Kontrollen müssen die potentiellen Risiken der einzelnen Materialien berücksichtigen. Die Hersteller von Arzneimitteln sind für die Prüfung der Ausgangs- und Verpackungsmaterialien, wie im Zulassungsdossier beschrieben, verantwortlich. Es wird jedoch ausdrücklich erlaubt, diese Aktivitäten auszulagern, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Vorgehensweise bei der reduzierten Probenahme bzw. reduzierten Prüfung muss in Übereinstimmung mit den GMP-Anforderungen in Europa und in den USA stehen. Das Ziel dieses Seminars ist es, zu zeigen, wie diese Anforderungen in die Praxis umgesetzt werden können.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden der Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie (einschließlich der Leitung der Qualitätskontrolle und Laborleiterinnen und Laborleiter) die für die Probenahme, die Prüfung und die Freigabe von Ausgangsstoffen (APIs und Hilfsstoffen) und Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) zuständig sind. Dieser Kurs ist auch für Mitarbeitende der Qualitätssicherung und von Wirkstoff-, Hilfsstoff- oder Verpackungsmaterialienherstellern von Interesse, die sich über die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie bei der Prüfung dieser Materialien informieren möchten.

Programm

Regulatorische Anforderungen an die Probenahme

- Probenahme bei Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln und Fertigwarenentnahme
- Regulatorische Anforderungen
 - EU GMP Teil 1, Kapitel 4, 5, 6
 - EU GMP Teil 2, Kapitel 7
 - EU GMP Anhang 8
 - EU-GMP Anhang 19
- Weitere Regularien
 - US / FDA Anforderungen
- Lieferantenqualifizierung und Audits
 - Reduzierte Prüfungen
- Häufige Mängel gefunden bei Inspektionen

Design und Qualifizierung von Probenahmebereichen für den Wareneingang

- Probenahmebereiche für Rohstoffe, Wirkstoffe und Hilfsstoffe
- Gestaltung von Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Ist eine Reinraum-ähnliche Klassifizierung erforderlich?
- Welche Umgebungsanforderungen gelten für die Probenahme?
- Wie kann man Probenahmeflächen qualifizieren und aufrechterhalten?
- Ist ein Wechsel der Paletten / Entfernen der Kartons erforderlich?
- Haben sich die Erwartungen erhöht? – Erfahrungen aus GMP Inspektionen

Lieferantenqualifizierung und Rückverfolgbarkeit der Lieferkette: eine wichtige Voraussetzung für die Reduktion der Probenahme und die Reduktion der Prüfung

- Voraussetzungen
- Qualifizierung von Verpackungsmaterialien
- Qualifizierung von Wirkstoffen und Hilfsstoffen
- Lieferantenqualifizierung / Lieferantenaudits
- Qualitätsvereinbarungen
- Spezifikationen / Arzneibuch-Monographien / CoA der Zulieferer
- Reklamationsabwicklung

Probenahme und Dokumentation für die Haftung des Lieferanten bei defekten Produkten

- Rechtliche und vertragliche Haftung
- Definition eines Produktfehlers
- Vertragliche Gewährleistung
- Gesetzliche Haftung
- Zulässige Beweise
- Verjährung

Fallstudie I: Festlegung von Kontrollverfahren für Verpackungsmaterialien (primär und sekundär) in der Wareneingangskontrolle

- Stichprobenpläne für bedruckte Verpackungsmaterialien, Glasbehälter, Kunststoffbehälter usw.
- AQL (Acceptable Quality Level)
- Notwendige Prüfungen nach Ph.Eur. / USP
- Optionen für reduzierte Probenahme
- Optionen für reduzierte Prüfungen
- Skip-Lot-Tests

Fallstudie II: Festlegung und Optimierung von Probenahmeplänen und Testverfahren für Wirkstoffe und Hilfsstoffe in der Wareneingangskontrolle

- Probenahmepläne für Wirkstoffe (APIs) / Hilfsstoffe
- Optionen für reduzierte Probenahme
- Optionen zur Reduzierung der analytischen Kosten
- Verwendung von NIR / Raman für eine effiziente Kontrolle



Fallbeispiele und Lösungsansätze aus der Praxis

1. Strategien / Voraussetzungen für reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme

Hier erfahren Sie, wie die Chancen und Anforderungen des EU GMP-Leitfadens Kapitel 5, Annex 8 und 21 CFR Part 211 in QA / QC umgesetzt werden können.

Referent: Dr. Bernd Renger

2. Optimierung der Wareneingangskontrolle bei Wirk- und Hilfsstoffen

In diesem Beitrag werden Probenahmepläne, die Reduktion der Analysekosten durch adäquate Lieferantenqualifizierung und Economic Order Size sowie die Optimierung der Gebindeidentifizierung durch geeignete Probenahmepläne und Nutzung von RAMAN/NIR besprochen.

Referent: Emerich Grassinger

3. Reduzierte Prüfungen / reduzierte Probenahme bei primären und sekundären Verpackungsmaterialien

Hier lernen Sie mögliche Szenarien verschiedener Materialien / Lieferanten / Qualifikationsstatus / etc. und deren Auswirkungen auf die Probenahme- und Prüfpläne im Hinblick auf reduzierte Probenahme und reduzierte Prüfungen für pharmazeutische Packmittel kennen.

Referent: Dr. Gerald Kindermann

Wie geht man mit unterschiedlichen Anforderungen der Arzneibücher um?

- ICH QB4 und die "Pharmacopoeial Discussion Group"
- Divergierende und im Konflikt stehende Anforderungen im Arzneibuch
- FDA CDER's MAPP 5310.7 "Acceptability of Standards from Alternative Compendia"
- Wie sollte man im Falle einer fehlenden Harmonisierung vorgehen?
- Wie kann man Äquivalenz nachweisen?

Referenten



Emerich Grassinger
Takeda, Wien

Herr Grassinger arbeitete in verschiedenen QA und QC Positionen für die API Herstellung und die pharmazeutische Herstellung bis er 2002 zu Boehringer Ingelheim wechselte, wo er für verschiedene Labore verantwortlich war. Von 2010 bis 2018 leitete er die Qualitätskontrolle für die Haupt Pharma Wuelching, ein Unternehmen der Aenova Gruppe. Seit 2019 ist er am Standort Wien bei Takeda für die Qualitätskontrolle verantwortlich.



Dr. Gerald Kindermann
AGIDENS, Pratteln

Herr Dr. Kindermann war seit 1996 bei der F. Hoffmann-La Roche AG beschäftigt. Von 2001 bis 2003 war er als Leiter der Qualitätskontrolle Packaging Materials verantwortlich für die Freigabeanalytik sowie die technische Eingangskontrolle von Packmitteln. Anschließend hat Dr. Kindermann mehrere Jahre den Bereich „Packaging Materials“ als Quality Manager betreut und war im Bereich Global Quality als „Head Network Support“ tätig mit Schwerpunkt im Projekt- und Knowledge-Management. Seit August 2019 ist er als Senior Pharma Consultant bei der AGIDENS AG in der Schweiz beschäftigt.



Dr. Michael Möhlen
Valneva Austria GmbH, Wien

Herr Dr. Möhlen war seit 2001 Gruppenleiter chemische Analytik und Wareneingangskontrolle in der Qualitätskontrolle bei Novartis Behring. Neben der Laborleitung für physikochemische Analytik, leitete er die Gruppe Probenzug und Administration, die für die Erstellung von Spezifikationen, Probenzug und -verteilung, Rohstofffreigabe und Verwaltung der Rückstellmuster verantwortlich war. Danach war Dr. Möhlen als Global Head of QC und anschließend als Director Tech Ops bei Intercell tätig. Seit 2016 ist er VP Technical Development bei Valneva.



Roland Pietz
Bezirksregierung Köln

Herr Pietz ist als Pharmaziedezernent bei der Bezirksregierung Köln in der Arzneimittelüberwachung tätig. Er leitet als GMDP-Inspektor sowohl nationale als auch internationale Inspektionen bei Arzneimittelherstellern und –großhändlern. Zuvor war er bei der Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld tätig, zuletzt als stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle.



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting, Qualified Person
Radolfzell

Herr Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Berufslaufbahn bei der Hoechst AG und hat seit dem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt. Dr. Renger ist Immediate Past Chair der European QP Association.



Dr. Martin Wesch
RAe Wesch & Buchenroth,
Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart

Herr Dr. Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht bei der 2001 von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart und hat seit April 2002 einen Lehrauftrag für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. Seit 2008 ist er Beirat der Fachzeitschrift »pharmind« und Autor von zahlreichen Veröffentlichungen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 25. November 2021, 09.00 bis 17.30 Uhr
Freitag, 26. November 2021, 09.00 bis 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Daten zur Verfügung gestellt. Jede/r Teilnehmer/in erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 40,
E-Mail funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0)62 21 / 84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



GMP eLearning Ein Angebot von Concept Heidelberg

Zum 01. Oktober 2011 hat Concept Heidelberg das GMP eLearning System der MediaVision übernommen. Das Programm wurde in den 90er Jahren erstmals entwickelt und seither kontinuierlich weiterentwickelt. Heute nutzen mehr als 300 Firmen in über 30 Ländern das System.

MediaVision GMP Kurse Videos aus Pharma- und Wirkstoffbetrieben zeigen die GMP Umsetzung

Insgesamt 11 GMP Kurse bilden alle wichtigen GMP Bereiche ab. Neben Firmenlizenzen bietet Concept Heidelberg das Kursprogramm nun auch für jeden Interessenten als Online Schulung an - weltweit einmalig in 11 Sprachen! D.h. Sie suchen sich den passenden Kurs aus, melden sich an und nehmen an dem Kurs teil. Geben Sie dazu einfach Ihren Wunschtermin bei der Buchung an.

Webcast GMP eLearning Lernen mit Seminaratmosphäre

Das System „Webcast GMP eLearning“ ist eine Ergänzung zu den GMP Kursen von MediaVision. Anders als bei den GMP Kursen von MediaVision, in denen Videos aus dem Pharmabetrieb genutzt werden, um GMP Informationen zu vermitteln, bietet die Webcast GMP e-Learning Lösung eine Wissensvermittlung wie in einem Seminar. D.h. ein Moderator von Concept Heidelberg vermittelt die GMP Informationen anhand von Folien und Bildern.

Ausführliche Informationen finden Sie hier:
<https://www.gmp-elearning.de/>



Anerkannte GMP-Zertifizierung „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“ 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Reduzierte Probenahme/Reduzierte Prüfung
Live Online Seminar am 25./26. November 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

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

Telefon / Fax

D-69007 Heidelberg

E-Mail (bitte angeben)

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 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)
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.