



Der Product Quality Review: Anforderungen und Lösungsansätze



Live Online Seminar am 16./17. Februar 2022



Product Quality
Review und Annual
Product Review im
Vergleich.

Referenten



Dr. Jürgen Koglin
Regierungspräsidium Tübingen,
Leitstelle Arzneimittelüberwachung



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH



Dr. Jens-Uwe Rengers
vorm. Akorn AG, Schweiz



Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela-Pharm GmbH & Co. KG

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
- Zwei Fallstudien

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt Ihnen das nötige Wissen, um Ihren Product Quality Review effizient und den Anforderungen 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-Leitfadens** (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 in unserem Seminar eingehend erörtert. Nutzen Sie diese Möglichkeit, sich mit den Referenten über Umsetzungsmöglichkeiten dieser GMP-Anforderung auszutauschen.

Zielgruppe

Dieses Live Online 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 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

Es sollten regelmäßig periodische oder wiederkehrende Qualitätsüberprüfungen aller zugelassenen Arzneimittel einschließlich der nur für den Export bestimmten Produkte mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit des gegenwärtigen Prozesses und die Geeignetheit der aktuellen Spezifikationen sowohl für die Ausgangsstoffe als auch für das Fertigprodukt zu verifizieren, um Trends hervorzuheben sowie Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte und Abläufe zu identifizieren.

Jahresberichte, Life-Cycle Management und Quality Metrics

- Rechtliche Grundlagen
- Life-Cycle Ansatz für die EU
- Quality Metrics Ansatz für die USA



Fallstudie: PQR Analyse

Vorab erhalten alle Teilnehmer die Aufgabenstellung und Dokumentation zur eigenständigen Bearbeitung der Fallstudie „PQR Analyse“. Im Live Online Seminar werden hierzu durch den Referenten Musterlösungen und Vorschläge gegeben und Fragen zu den einzelnen Punkten beantwortet.

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

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



Fallstudie: Datensammlung und -auswertung in der Praxis

Zusammenfassung und Ausblick: Einzelaspekte, Dos & Don'ts, Inspektionsschwerpunkte

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



EU-GMP Leitfaden, Teil 2, 2.6

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 einem kompletten Beispiel-PQR auch ein Muster für eine SOP zur Beschreibung des PQR-Prozesses. Die SOP wird von einer Arbeitsgruppe des BAH mit Vertretern verschiedener Pharmaunternehmen erstellt.

Referenten



Dr. Jürgen Koglin Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Koglin arbeitet seit 2001 am Regierungspräsidium Tübingen in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, wo er für die Überwachung von Arzneimittelherstellern, pharmazeutischen Unternehmen und beauftragten Prüfeinrichtungen zuständig ist.



Dr. Martin Melzer gempex GmbH

Herr Dr. Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.



Dr. Jens-Uwe Rengers

Herr Dr. Rengers war zuletzt als General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz) tätig. Davor arbeitete er dort als Director Quality und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP).



Dr. Peter Stilkenböhmer Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta

Herr Dr. Stilkenböhmer ist Leiter der Herstellung. Davor war er u.a. stellvertretender Kontrollleiter bei TAD Pharma sowie Kontrollleiter und Leiter Qualitätssicherung bei Pharma Hameln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Der Product Quality Review (D 5), Live Online Seminar am 16./17. Februar 2022

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 16. Februar 2022, 09.00 – 16.00 Uhr

Donnerstag, 17. Februar 2022, 09.00 – 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare 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 E-Mail 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

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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/der Teilnehmerin an.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

„Dokumentationsbeauftragte/r“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ 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“.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

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

Zur Organisation:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 51,

E-Mail: strohwald@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