

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Das ICH Q9-Trainingspaket – was steckt dahinter?



Live Online Seminar am 19. Juni 2024

Referent



Dr. Peer Schmidt  
AbbVie



## Lerninhalte

- Übersicht über die Änderungen durch die ICH Q9-Revision
- Details zu den Kapiteln des ICH Q9-Trainingspakets
- Diskussionsrunde

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Mit der ersten Revision der ICH Q9-Leitlinie zum Risikomanagement hat diese Leitlinie eine neue Qualität erhalten. Themen, die die Revision gezielt anging, wie Subjektivität, Formalität und risikobasierte Entscheidungsfindung wurden erläutert, um das Verständnis hierüber zu erhöhen. Des Weiteren wurden Informationen zur Risikoprüfung und eine Klärung zum grundsätzlichen Prozessablauf des Risikomanagement veröffentlicht. Ferner wurde noch die Arzneimittelverfügbarkeit thematisiert, ebenfalls ein schwierig zu händelndes Thema. Zu allen diesen Punkten möchte das ICH Q9-Schulungspaket vertiefende Informationen liefern. Das Ziel der Veranstaltung ist es, Ihnen einen kompakten Überblick über die 9 Foliensätze mit über 300 Folien des ICH Q9-Trainingspakets zu geben.

Angesprochen werden:

- Änderungen in der Revision 1 der ICH Q9-Leitlinie
- Gefahrenidentifikation vs Risikoidentifikation
- Formalität gemäß ICH Q9 (R1)
- Risikobasierte Entscheidungsfindung
- Arzneimittelverfügbarkeit
- Die Risikoüberprüfung („Risk Review“)
- Verminderung von Subjektivität im Risikomanagement

Der Referent hat als Mitglied der Expert Working Group (EWG) aktiv an der Revision der ICH Q9-Leitlinie mitgearbeitet.

## Hintergrund

Seit 2005 ist die ICH Q9 Leitlinie der Stand der Technik, wenn es um Qualitätsrisikomanagement geht. Sie fand Einzug in den EU-GMP-Leitfaden zunächst als Annex 20 und wurde dann im Teil III untergebracht, wo sie sich heute noch befindet. Zusätzlich wurde auch ein ICH Q9 Schulungspaket („briefing package“) entwickelt und dann auf der ICH Webseite verfügbar gemacht. Dieses „briefing package“ sollte die Leitlinie anschaulicher machen.

Ende 2020 kündigte die ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) an, die ICH Q9-Leitlinie zu überarbeiten. Nach mehrjähriger Arbeit wurde Anfang 2023 die finale Revision als „R1“ freigegeben. Änderungen wurden hauptsächlich in vier Bereichen vorgenommen:

- Subjektivität bei der Risikobewertung und den Ergebnissen des QRM
- Management von Produktverfügbarkeitsrisiken
- Verständnis darüber, wieviel Formalität für Risikomanagement erforderlich ist
- Klarheit über risikobasierte Entscheidungsfindung

Darüber hinaus wurde Trainingsmaterial zur Risikoüberprüfung (Risk Review) sowie zur Gefahrenidentifizierung als erstem Schritt bei QRM erstellt. Ausführliches Schulungsmaterial zu all diesen Bereichen wurde im Oktober 2023 veröffentlicht; es handelt sich um neun Dateien mit insgesamt über 300 Folien und einigen Fallstudien.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Personen, die sich mit dem Thema Risikomanagement nach ICH Q9(R1) auseinandersetzen und insbesondere die Änderungen durch die Revision 1 besser kennen lernen möchten.

## Programm

### *Das ICH Q9-Trainingspaket Teil I*

#### Überblick über die ICH Q9 Revision

---

#### Gefahrenidentifikation statt Risikoidentifikation

---

- Erklärung der Änderung
- QRM-Tools zur Gefahrenidentifikation
- Fallstudie Produktentwicklung
- Wie Gefahren in der FMEA berücksichtigt werden können
- Menschliche Fehler



#### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Formalität gemäß ICH Q9(R1)

---

- Einflussfaktoren
- Fallstudie: Prozessentwicklung
- Fallstudie: Änderung an der Tablettenpresse

## Risiken bei der Arzneimittelverfügbarkeit

---

- Fallstudie: Fiktives Krebsmedikament
- Fallstudie: Kombinationsprodukt

## Das ICH Q9-Trainingspaket Teil II

### Risikobasierte Entscheidungsfindung – eine tagtägliche Aufgabe

---

- Beispiele für Ansätze zu risikobasierter Entscheidungsfindung
- Fallstudie: Einbindung verschiedener Ansätze der Entscheidungsfindung

### Umgang mit Subjektivität

---

- Hintergrund und Beispiele von Subjektivität
- Tipps zur Identifizierung und Steuerung
- Fallstudie: Subjektivität bei Datenintegrität

### Die Risikoüberprüfung („Risk Review“)

---

- Durchführung
- Beispiele: Tablettenuntermischung, Verunreinigungen, Kontaminationskontrolle

## Referenten



**Dr. Peer Schmidt**  
AbbVie GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

Der promovierte Molekularbiologe Peer Schmidt hat im Rahmen seiner Tätigkeit für Abbott/AbbVie mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Entwicklung, Fertigung und Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten. Als Director Global Quality Systems trägt er Verantwortung für AbbVies Qualitätssystem. Er ist zudem als Repräsentant des EU-Bevollmächtigten verantwortlich für die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen für die AbbVie Medizinprodukte. Er war Mitglied der ICH Q9(R1) Expert Working Group (EWG). Zurzeit ist er Mitglied der Implementation Working Group, die sich als Nachfolgeorganisation der EWG der Prüfung der vorherigen Trainingsunterlagen zu Q9 widmet.

## Ihre Vorteile

### Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

### Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Das ICH Q9-Trainingspaket – was steckt dahinter?  
Live Online Seminar am 19. Juni 2024

\_\_\_\_\_  
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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)  
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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 19. Juni 2024, 08.30 bis ca. 12.30 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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

€ 690,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

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

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21603 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon: +49 6221/84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon: +49 6221/84 44 44,  
[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)