

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# ICH Q9-Kurs Risikoanalysen in der Praxis



Live Online Seminar am 11. April 2024



## Referierende



**Peter Bappert**  
gempex



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi



**Dr. Martin Melzer**  
Gempex



**Dr. Andrea Weiland-Waibel**  
Explicat Pharma



**Elmar Wenzel**  
ehemals AstraZeneca

## Lerninhalte

- Grundlagen
- Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems
- HAZOP
- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, am Beispiel verschiedener Anwendungsfälle die Rationale für GMP-gerechte Risikoanalysen im Rahmen von Wirkstoffherstellung, Arzneimittelentwicklungen, Validierungen/ Qualifizierungen und der Herstellung aufzuzeigen. Die Teilnehmer sollen erkennen, dass Risikoanalysen im Risk Management Prozess eine zentrale Bedeutung zukommen, z. B. auch für eine effiziente Validierungsdurchführung.

Auch im Bereich der Wirkstoffherstellung wird Risikomanagement eingesetzt, auch hier beispielsweise zur Priorisierung von Validierungsaktivitäten.

Im Rahmen der Veranstaltung wird vertiefend auf

- FMEA,
- HAZOP,
- HACCP

und

- Risk Assessment Tables

eingegangen.

In einem Praxisvortrag wird ferner auf eine Risikoanalyse im Zusammenhang mit Kreuzkontaminationen eingegangen.

## Hintergrund

Mit der FDA-Initiative „cGMPs for the 21st Century“ führte die FDA auch einen Risk-based Approach ein. Nahezu jede pharmazeutische Tätigkeit soll zukünftig unter dem Fokus dieses Risk-based Approach stehen. Ziel ist es, die Anwendung des Risk-based Approach zukünftig auch im Rahmen der FDA-Inspektionen abzu prüfen.

Das Thema ist so wichtig geworden, dass die ICH eine eigene Guideline zu Risk Management (ICH Q 9) erarbeitet hatte, die heute als Teil III im EU-GMP-Leitfaden zu finden ist. Auch in der ISPE Baseline Commissioning and Qualification nimmt die Risikoklassifizierung einen zentralen Stellenwert ein.

**Der revidierte Annex 15 führte eine Fülle an Risikoanalysen neu ein.**

## Zielgruppe

Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle und -sicherung der pharmazeutischen und Wirkstoff-Industrie, die Kenntnisse zum Risikomanagement und den entsprechenden Risikoanalysen erwerben bzw. auffrischen möchten und insbesondere auch deren praktische Umsetzung kennen lernen möchten.

## Programm

### Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems

---

- Traditionelle Formen der Risikobewertung
- Ausgangssituation
- Fallstudie Einführung eines Risikomanagement-Systems
- „Lessons learnt“

### Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

---

- Grundlagen
- Ausgestaltungsmöglichkeiten
- Vor- und Nachteile
- Anwendungsbeispiele

### Von der GMP-Risikoermittlung zur Qualifizierungsstrategie - Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

---

- Risikoklassifizierung nach der ISPE-Baseline Commissioning and Qualification
- Umsetzung einer hauseigenen Risikoanalyse
- HAZOP - eine Alternative?
- Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

### Risk-Assessment Tables zur Analyse des Herstellungsprozesses eines aseptisch hergestellten Gefriertrocknungsproduktes - Nutzen aus Sicht der pharmazeutischen Entwicklung

---

- Hintergrund der Auswahl der Risikoanalysenmethode
- Übersicht zum Process Flow des zu entwickelnden Produktes
- Aufbau der ‚Risk Assessment Tables‘
- Verwendung der mittels Tabellen erarbeiteten Erkenntnisse für den weiteren Projektablauf
- Erfahrung im Umgang mit der Methode

## HACCP

---

- HACCP-Grundprinzipien
- 7 Grundprinzipien erfordern 12 Schritte zum Erfolg
- Warum HACCP nicht nur eine Methode ist?
- HACCP-Beispiele aus dem GMP-Umfeld
- Das Wesentliche nicht vergessen – die typischen Fehler aus der Praxis
- Vor- und Nachteile der HACCP

## Beispiel: Risikoanalyse zur Kreuzkontamination (EU GMP Leitfadens Teil I, Kapitel 5.21)

---

- Anforderung des EG GMP Leitfadens
- Praktische Umsetzung
- Beispiel: Risikoanalyse zur Kreuzkontamination (EG GMP Teil I Kap. 5.21)

## Referierende



### Peter Bappert, gempex GmbH, Mannheim

Der studierte Verfahrenstechniker Peter Bappert ist seit 2002 im Management der gempex GmbH und seit 2014 dort Geschäftsführer mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Abwicklung von GMP-Compliance Projekten.



### Dr. Andreas Haffner, Sanofi, Frankfurt

Herr Dr. Haffner arbeitete viele Jahre bei der Firma Boehringer Ingelheim, u. a. als Betriebsleiter und Leiter der Herstellung als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung sowie als Produktionsleiter für die aseptische Fertigung. Seit dem 1. Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



### Dr. Martin Melzer Gempex GmbH, Mannheim

Dr. Martin 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. Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn

Die Apothekerin Dr. Andrea Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement tätig.



### Elmar Wenzel, Neustadt

Der studierte Chemieingenieur Elmar Wenzel war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca. Er hat über 29 Jahre Berufserfahrung vornehmlich im Wirkstoffbereich und ist derzeit freier Berater.

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

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)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



ICH Q9-Kurs – Risikoanalysen in der Praxis  
Live Online Seminar am 11. April 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 Referenzänderungen 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 Er-

halt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen be-

dürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der

Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorher-

ige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teil-

nahmeberechtigung 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

Donnerstag, 11. April 2024, 08.30 - 17.45 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

€ 990,- zzgl. MwSt. 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Präsentation / 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.

## 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),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 44,  
[grimmer@concept-heidelberg.de](mailto: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)