

Pharma-Einkauf trifft GMP

Regularien, Qualifizierung, Validierung

28./29. Oktober 2014, Mannheim



GMP-Compliance für
den Einkauf

Mit 9 Referenten

Matthias Hoefing
Bioscentia

Dr. Hiltrud Horn
Horn Consulting

Stephan May
Campilo

Dr. Bernd Renger
Dr. Bernd Renger Consulting
former Chairman European
QP Association

Markus Schad
Decontam

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Axel Schroeder
Concept Heidelberg

Timo Usinger
Vetter Pharma Fertigung

Dr. Martin Wesch
Rechtsanwaltskanzlei
Wesch und Buchenroth

Highlights

- Einkauf von Materialien für die GMP-Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen
- Lieferantenqualifizierung / Vertragsmanagement
- Investitionsgüter – was muss ich beachten
- Beschaffung für Entwicklung und klinische Phasen
- Change Control
- Dokumentation
- Kooperation zwischen Einkauf und Qualitätsmanagement
- GMP Anforderungen an Verbrauchsmittel- Kleidung, Reinigung und Desinfektion und Disposables

Zielsetzung

In diesem Seminar zeigen Ihnen erfahrene Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement, Behörden und Consulting die kritischen Bereiche bei der Beschaffung für die pharmazeutische Produktion auf. Darüber hinaus lernen Sie Beispiele kennen, wie die verschiedenen GMP Ansprüche in den Bereichen Qualitätskontrolle, Lieferantenauswahl, Investitionsgüter und Verbrauchsmaterialien, etc. in der Praxis umgesetzt werden können und welche Anforderungen die Kontrollbehörde stellt. Auch die regulatorischen Hintergründe zum Vertragsmanagement und Aufbewahrungsfristen werden erläutert.

Hintergrund

Während der letzten 10 Jahre ergaben sich für den Einkauf auf Grund der rasanten Entwicklungen der Computertechnologie vielfältige Möglichkeiten der Optimierung. Warenwirtschaftsprogramme, Plattformtechnologie und sowie direkte Vernetzung mit den Systemen der Lieferanten ermöglichen schnellere, übersichtlichere und effizientere Beschaffung in fast allen Bereichen. Über das Internet und Onlineausschreibungen und Auktionen ergibt sich darüber hinaus eine verbesserte Möglichkeit des Lieferanten- und Preisvergleichs.

Bei der Herstellung von GMP- und Produkten wie Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegen besonderen gesetzlichen Herstell- und Zulassungsvorgaben. Hier müssen bei der Optimierung der Beschaffung besondere Voraussetzungen beachtet werden. Speziell beim Wechsel von Lieferanten und produktionsrelevanten Materialien, sowohl im Bereich der Produktionsanlagen als auch bei Verbrauchsmaterialien, muss den Anforderungen der GMP- und Zulassungsregularien Rechnung getragen werden. Umstellungen können in solchen Fällen die Neuqualifizierung von Anlagen oder die Neu-Validierung von Prozessen erforderlich machen, was i.d.R. mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Im extremsten Fall kann sogar die Zulassung eines Produktes betroffen sein.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Verantwortliche für die Beschaffung von produktionsrelevanten Materialien bei der Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika und Medizinprodukten

Programm

Einkauf von Ausrüstung und Materialien für die GMP-Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen?

- Lieferantenqualifizierung
- Qualifizierungs- und Validierung
- Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis
- Arzneimittelzulassung

Qualifizierung „technischer“ Lieferanten – ein Risikobasierter Ansatz

- Technische Ausrüstung und Geräte
- Analytische Geräte, Chemikalien und Reagenzien
- Einmal- und Verbrauchsprodukte
- Relevante Regularien
- Risikobasierte Qualifizierung und Beschaffung

Wo beginnt GMP - Beschaffung für Entwicklung/klinische Phasen/Herstellung

- Was muss der Pharmaeinkauf berücksichtigen für EU oder USA?
- Warum sollten Sie ICH Q7, Q8, Q9, Q10 und Q11 kennen?
- Was ist wesentlich für die Entwicklung?
- Was ändert sich für die Routineproduktion?
- Case Study

Beschaffung Investitionsgüter unter dem Aspekt der Qualifizierungsanforderungen

- Wir wissen, was wir wollen, der Einkauf muss nur noch verhandeln
- Kauf von Investitionsgütern - Kopf- oder Bauchentscheidung?
- Vom Pflichtenheft zur Endabnahme - Schritte und Stolperfallen

Vertragsmanagement

- Qualitäts-Risikomanagement
- Technische Vereinbarungen
- cGMP Anforderungen
- Inhaltskontrolle

Einkauf und Qualitätsmanagement – Integration beider Erwartungen in ein Supplier Management System

- Lieferantenqualifizierung
- Vetter – Firmenübersicht
- Balance der Erwartungen
- Typische Einkaufsprozesse
- Interaktion zwischen Einkauf und Quality bei Vetter
- Erfolgsfaktoren

Reinraumtextilien – GMP-Anforderungen und Outsourcing

- Unterschied zwischen Arbeits- und Reinraumbekleidung
- Qualitative Aspekte von Reinraumbekleidung
- Anforderungen an den Aufbereitungsprozess
- Kostenaspekte
- Qualitative Anforderungen an externe Dienstleister
- Qualitätsvereinbarungen

Einkauf und QA/QC – wie integrieren wir die beiden Sichtweisen in ein Qualitätsmanagementsystem

- Einkauf und QA/QC – sprechen wir die gleiche Sprache?
- Beispiele für gelungene Zusammenarbeit.
- Die Sache mit dem Stein im See – Welche Wirkung haben Entscheidungen im Einkauf und im Bereich QA/QC auf das Produkt

Change Control

- Was bedeutet dies?
- Was sind die Konsequenzen?
- Beispiele von typischen Änderungen

Fallstudie: Umstellung Desinfektions- und Reinigungsmittel – Was bedeutet Neuvalidierung – Kosten und Nutzen

- Regulative Vorgaben
- Validierung und deren Kosten
- Erfordernisse bei Umstellungen
- Kostenverteilung

Aufbewahrungsdauer der GMP-Dokumente

- Arzneimittelrechtliche Vorgaben
- Verteidigung gegen Ansprüche
- Arzneimittelhaftung
- Verjährung

Sichere GMP-gerechte Versorgung mit Verbrauchsmaterialien in der Pharmaproduktion

- Einhaltung der Spezifikationen bei produktionsrelevanten Verbrauchartikeln
- Produktions- und Logistik – Vorlaufzeiten von Verbrauchsmaterialien
- Wareneingangskontrollen
- Chargendokumente und Analysenzertifikate

Referenten

Matthias Hoefing, Bioscientia GmbH

Matthias Hoefing studierte Theologie und BWL an der Johannes Gutenberg Universität Mainz. Von 2002-2006 Supply Chain Manager bei Sanofi Aventis in Frankfurt und von 2006-2009 Procurement Manager Leiter Einkauf bei Pfizer. 2009 wechselte er als Head of Purchasing zu Hoffmann-La Roche. Seit 2010 ist er als Prokurist und Leiter Einkauf und Materialwirtschaft bei der Bioscientia GmbH in Ingelheim.

Dr Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.

Stephan May, Campilo

Nach verantwortlicher Tätigkeit im Produktionsbereich Fasergewinnung und Entwicklung von technischen Vliesen und Geweben und im Vertrieb Reinraumbedarf bei Basan GmbH, war er Vertriebsleiter der basan Deutschland GmbH in Kelsterbach. Danach war er für die Zind Verfahrenstechnik tätig, bevor er 2013 sein eigenes Unternehmen gründete.

Dr. Bernd Renger, Dr. Renger Consulting

Seit Anfang 2011 ist er selbstständiger Berater. Zuvor war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma-Fertigung. Davor war er in verschiedenen Positionen in Qualitätskontrolle und -sicherung bei Mundipharma (Limburg), Altana Pharma (Singen) und Baxter BioScience (Wien) tätig.

Markus Schad, decontam GmbH

Kaufmännische Ausbildung/Studium Betriebswirtschaftslehre, anschließend Risikocontroller mit leitender Funktion im Bankenbereich; von 2004-2006 im Textildienstleistungsbereich mit Schwerpunkt Reinraum bei Schlee GmbH tätig. Seit 2006 Geschäftsführer der decontam GmbH.

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

Nach dem Studium der Pharmazie folgte 2001 die Promotion in Pharmazeutischer Chemie. Franz Schönfeld war als Apotheker im Klinikum Nürnberg Nord und in der Markt Apotheke Bayreuth tätig. Seit 2007 ist er bei der Zentralen Arzneimittelüberwachung der Regierung von Oberbayern, heute Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der EFG 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der Gruppe 12 für Radiopharmaka.

Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg GmbH

Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2005 Hygienefachberater, später Key Account Manager bei der Henkel Ecolab GmbH. Danach Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Kriftel. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg

Dipl. Kfm. (FH) Timo Usinger, Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG

Timo Usinger studierte Betriebswirtschaft und hat einen Abschluss als "head of procurement" der European Business School in Wiesbaden. Er begann seine Karriere in der früheren Hoechst AG. Danach war er bei Intervet im Bereich globale Produktionsplanung tätig, dann Leiter Material Management bei Sandoz bevor er 2007 als Director Procurement zur Vetter Pharma Fertigung in Ravensburg wechselte.

Dr. Martin Wesch, Wesch und Buchenroth

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Nach seiner Promotion, Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den USA und in Australien und Tätigkeiten in überörtlichen Sozietäten gründete er 2001 die Kanzlei Wesch & Buchenroth. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Einkauf trifft GMP
28./29. Oktober 2014, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

Abreise am

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

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 28. Oktober 2014 , 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 29. Oktober 2014 , 08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621 33966 0
Fax +49(0)621 339699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, ein Konferenzdinner 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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Tel. +49(0)62 21/84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)62 21/84 44 51, 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