

# Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie

5./6. Oktober 2015, Mannheim

Auswirkungen der Änderungen von Kapitel 5 „Produktion“ des EU GMP-Leitfadens auf die Qualifizierung von Lieferanten und Prüfung von Materialien



## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Qualifizierung von Lieferanten und Materialien
- Prozess der Qualifizierung
- Qualifizierung von
  - Primär- und Sekundärpackmitteln
  - Wirkstoffen (APIs)
  - Hilfsstoffen
  - Hilfsmaterialien
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
  - Auswahl
  - Bewertung
  - Quality Agreement
- Auswirkungen auf Routineproduktion
- Kritische Inhaltsstoffe und deren toxikologische Bewertung
- Festlegung und Optimierung von Probenahmeplänen
- Möglichkeiten der Reduktion von Probenahme und Prüfung

## Referenten

- Dr. Andreas Haffner  
Boehringer Ingelheim Pharma
- Emerich Grassinger  
Aenova Group - Haupt Pharma Wülfig
- Dr. Matthias Heuermann  
Landeszentrum für Gesundheit, LZG.NRW
- Manfred Karner  
Baxter Bioscience, Österreich
- Dr. Reinhard Stidl  
Baxter Innovations GmbH, Österreich

## Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, den Prozess der Qualifizierung von zugekauften Materialien (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmittel, Hilfsmaterialien, etc.) im Detail zu beschreiben, die regulatorischen Vorgaben zu beleuchten und die praktische Umsetzung im pharmazeutischen Unternehmen aufzuzeigen. **Hierbei werden die Teilnehmer auch über die verschärften Vorgaben informiert, die durch das neue Kapitel 5 des EU GMP Leitfadens hinsichtlich der Lieferantenqualifizierung und der Prüfung von Ausgangsmaterialien gefordert sind.** Gleichzeitig sollen auch die Chancen aufgezeigt werden, wie diese Qualifizierung effektiv und effizient umgesetzt werden kann und welche Möglichkeiten die Qualitätsfunktion hierdurch zur Optimierung und Kostenreduktion bei der Probenahme und Prüfung hat.

## Hintergrund

Kapitel 5 des EU GMP-Leitfadens „Produktion“ wurde revidiert und tritt am 1. März 2015 in Kraft. Die Änderungen betreffen auch die Qualifizierung von Lieferanten von Ausgangsstoffen.

Zukünftig kommt der Auswahl, Qualifizierung und „Zulassung“ (approval) der Lieferanten eine noch größere Bedeutung zu. Das umfasst auch die Risiken, die sich aus der Lieferkette des Ausgangsmaterials ergeben. Neu ist ebenfalls der Passus, dass Verfahren zur Bewertung, dem Einkauf und der Akzeptanz von Ausgangsstoffen, einschließlich kritischer Packmaterialien, im Rahmen des QM-Systems dokumentiert werden müssen. Die Verantwortlichkeit für diese „Zulassung“ der Lieferanten von Ausgangsstoffen unterliegt der Qualitätskontrolle und der Produktion.

Neu ist auch die Forderung nach der Einführung einer dokumentierten Verifizierung der Rückverfolgbarkeit der Lieferkette bezüglich der einzelnen Lieferungen. Und auch der Hinweis auf die „unveränderte Qualität der Ausgangsstoffe“: dies bedeutet, dass man auf die Distribution der Ausgangsstoffe besonders achten muss, damit die ursprünglichen Analyseergebnisse eines Produkts, die der Lieferant ermittelt hat, auch nach dem Transport noch Gültigkeit haben.

Ebenfalls neu aufgenommen wurde die Anforderung, dass der Arzneimittelhersteller in geeigneten Intervallen durch eine Vollanalyse die Ergebnisse auf dem Analysenzertifikat mit eigenen Ergebnissen vergleicht. Dadurch soll die Zuverlässigkeit des Analysenzertifikats und des Lieferanten sicher gestellt werden.

Vergleichbare Vorgehensweisen müssen auch für Verpackungsmaterialien etabliert werden.

## Zielgruppe

Angesprochen werden Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion. Auch für Mitarbeiter von zuliefernden Betrieben ist dieses Seminar von Interesse.

## Programm

### Regulatorische Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung

---

- AMWHV
- EU GMP-Leitfaden Kapitel 5
- Änderungen im EU GMP-Leitfaden
  - Lieferantenqualifizierung
  - Audits, Re-Audits, Auditberichte
  - Feststellung der Richtigkeit der Lieferkette
  - Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmaterial
  - Vollanalysen und reduzierter Prüfumfang
  - Verträge und Dokumentation

### Nutzen / Zweck der Materialqualifizierung

---

- Wann sollte der Prozess der Materialqualifizierung gestartet werden?
- Verantwortung/Aufgaben im Rahmen der Materialqualifizierung
- Welche Experten sind für den MQ Prozess notwendig?
- Prozess der Materialqualifizierung: Teil des Change Control Prozesses vs. Eigenständiger Prozess
- „Second Source“ – unverzichtbar? Herausforderungen?

### Zusammenarbeit mit Lieferanten

---

- Auswahl der geeigneten Lieferanten
- Lieferantenqualifizierung
- Quality Agreement
- Lieferantenbewertung
- Spezifikationen von Materialien
- Reklamationsbearbeitung
- Umgang mit Änderungsmeldungen von Rohstoffherstellern

### Sicherheitsbewertung und Vermeidung von Verunreinigungen

---

- Guidelines und erlaubte Grenzwerte
- Toxikologische Risikobewertung von Verunreinigungen
- Materialqualifizierung auf der Basis von Extractables und Leachables
- Fallbeispiele: Elementare Verunreinigungen, Materialabrieb, genotoxische und karzinogene Substanzen, Abweichungen in der Produktion

### Zielführende Lieferantenaudits für die Qualifizierung und zur Reduktion der Kosten von Wareneingangsprüfungen

---

- Wann muss ein Audit auf alle Fälle stattfinden?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. Herstellung kontrolliert werden?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. Qualitätssystem kontrolliert werden?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. QC kontrolliert werden?

## Qualifizierung von Primär- und Sekundärpackmittel

---

- Arzneibücheranforderungen an Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff
- EMA Guideline für Packmaterialien aus Kunststoff
- Anforderungen an Sekundärpackmittel (Etiketten, Faltschachteln, Beipacktexte)
- Einbindung der Produktion (Verwender) in der Qualifizierungsphase
- Transportvalidierung / Fallstudien
- Abstimmung der optischen Kriterien des Packmaterials vom Hersteller bis zur visuellen Ausgangskontrolle

## Allgemeine Qualitätsanforderungen an Wirkstoffe (APIs) und Hilfsstoffe

---

- Anforderungen an APIs
- QP Declaration
- Arzneibuch – Konformität (CEP)
- DMF
- Restlösemittel
- TSE

## Festlegung von Probenahmeplänen und deren Optimierung zur Kostenreduktion

---

- Probenahmepläne für Hilfs- und Wirkstoffe
- Probenahmepläne für Packmaterial
- Festlegung von Prüfungen für die Freigabe
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden (USP <1226>)
- Testreduktion in der Wareneingangskontrolle
- „Just in time“ Lieferungen von Sekundärpackmitteln

## Anforderungen an Hilfsmaterialien und Verwendungsdauer von Materialien

---

- Desinfektionsmittel
- Verwendungsdauer von Materialien und deren Verlängerung
- Filter, Schläuche

## Risikobewertung für die Routineproduktion

---

- Spezifikation des Ausgangsstoffes
- Bekannte Einflüsse ohne Auswirkungen auf den Produktionsprozess oder das Equipment
- Bekannte Einflüsse mit (negativen?) Auswirkungen
- Unbekannte Einflüsse mit unbekanntem Auswirkungen
- Möglichkeiten einer Risikobetrachtung
- Welches Restrisiko ist akzeptabel?
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen

### WORKSHOP

#### „Reduced Sampling / Reduced Testing“

Wie können die neuen Regelungen des aktualisierten EU GMP-Leitfadens für die Reduzierung der Wareneingangskontrolle praktisch umgesetzt werden? Unter welchen Voraussetzungen ist es möglich Probenahme und Prüfungen zu reduzieren? Hierzu werden Fallbeispiele aus der Praxis in kleinen Gruppen diskutiert.

*Moderator: Manfred Karner, Baxter AG, Wien*

## Referenten



### Dr. Andreas Haffner Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebsleiter für die „Festen Formen“ und Leiter des Referates „Qualifizierung/Validierung“ ist er seit September 2012 Leiter der Produktion Respimat Ingelheim bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.



### Emerich Grassinger Aenova Group - Haupt Pharma Wülfig GmbH

Herr Grassinger arbeitet seit 1995 in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. Nach 7 Jahren Tätigkeit bei Lohnherstellern, leitete er 8 Jahre verschiedene Labore bei Boehringer Ingelheim und übernahm 2010 die Leitung der Qualitätskontrolle bei Haupt Pharma Wülfig in Gronau.



### Dr. Matthias Heuermann Landeszentrum für Gesundheit, LZG.NRW, Münster

Dr. Heuermann ist seit 1995 bei der Arzneimitteluntersuchungsstelle (AUST) des Landes NRW tätig und für die Untersuchung und Qualitätsbeurteilung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig. Bei Inspektionen im GMP-geregelten Bereich ist Dr. Heuermann an nationalen und internationalen Inspektionen beteiligt. Seit 2005 leitet er die nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierte Arzneimitteluntersuchungsstelle und den Fachbereich Arzneimittel im Landeszentrum Gesundheit NRW.



### Manfred Karner Baxter Bioscience, Wien, Österreich

Herr Manfred Karner ist seit 1996 bei der Fa. Baxter AG in Wien tätig. Er leitete unter anderem die Wareneingangskontrolle, QA Release für Zwischen- und Endprodukten und Sample Logistics. Seit 2014 ist er als Direktor Material Life Cycle für das Quality- Material und Lieferanten Management weltweit innerhalb Baxter BioScience verantwortlich. Im Rahmen dieser Tätigkeit ist er für die Qualifizierung aller Lieferanten und Spezifizierung aller Materialien zuständig. Neben den Systemvorgaben für Materialqualifizierung und Wareneingangskontrolle fällt ebenfalls das weltweite Label Change Management von Baxter BioScience in seinen Verantwortungsbereich.



### Dr. Reinhard Stidl Baxter Innovations GmbH, Wien, Österreich

Dr. Stidl studierte Biochemie und Toxikologie und arbeitet seit 2007 bei der Fa. Baxter Innovations GmbH als Toxikologe. Seit 2011 leitet er die Abteilung Toxikologische Risikobewertung und ist unter anderem verantwortlich für die Sicherheitsbewertung von Verunreinigungen, Abweichungen, Materialien (z.B. E&L), sowie für die Ableitung von Spezifikationslimits anhand von Sicherheitsdaten.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie

5./6. Oktober 2015, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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)

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

## Termin

Montag, 5. Oktober 2015,  
13.30 Uhr bis 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
13.00 bis 13.30 Uhr)  
Dienstag, 6. Oktober 2015,  
8.30 Uhr bis 16.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621/ 33 96 60  
Fax +49(0)621 / 339 699 2100

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und ein Mittagessen 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](http://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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger  
(Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)62 21/84 44 40, E-Mail:  
[brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de)

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg, Germany  
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)