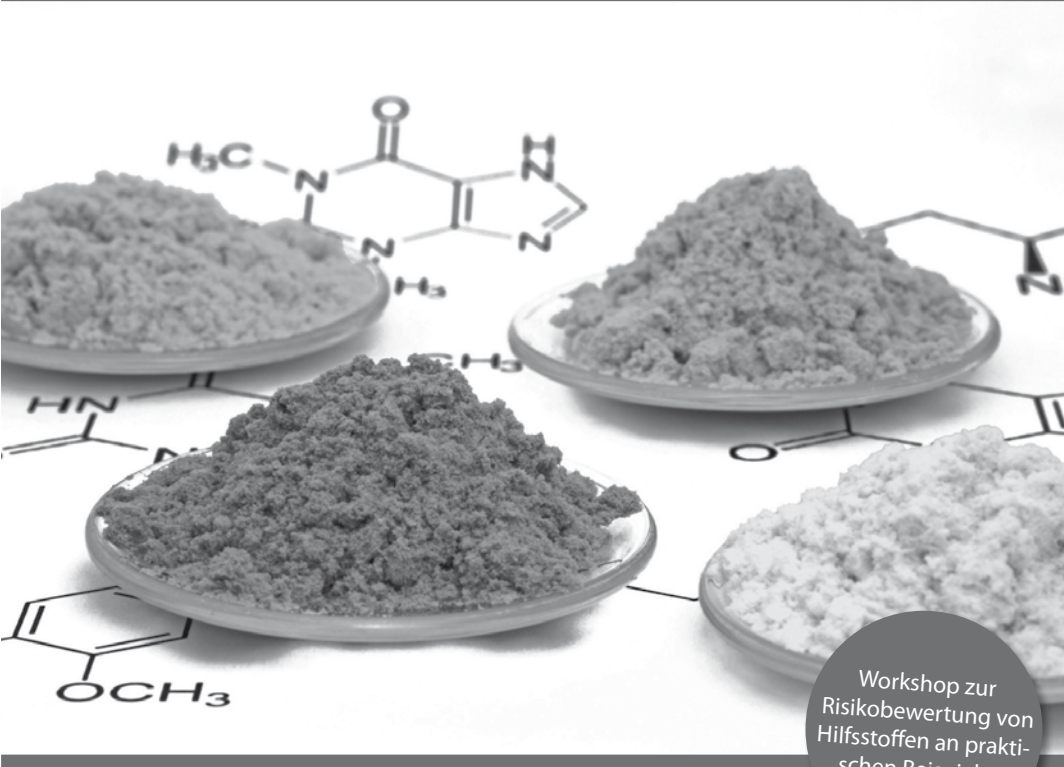




# Risikobewertung von pharm. Hilfsstoffen (Excipients)

Umsetzung der EU-Anforderungen

19. Februar 2019, Heidelberg



## Referenten



**Dr. Johanna Eisele**  
Evonik Nutrition & Care GmbH



**Dr. Martin Melzer**  
Chemengineering Business Design GmbH



**Dr. Ulrich Reichert**  
Merck KGaA



**Dr. Christof Schönborn**  
AbbVie Deutschland

## Lerninhalte

- EU-Anforderungen an die Qualität pharmazeutischer Hilfsstoffe
- Die formalisierte Risikobewertung – praktische Durchführung
- Risikobewertung hinsichtlich metallischer Verunreinigungen
- Quality Agreements
- Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten aus Sicht der Qualified Person

## Zielsetzung

Dieses Seminar gibt zunächst einen Überblick über die Anforderungen an die Qualität von pharmazeutischen Hilfsstoffen im Sinne von GMP. Schwerpunkt des Seminars bildet die konkrete Durchführung von Risikobewertungen pharmazeutischer Hilfsstoffe. Nach diesem Seminar sollten Sie verstanden haben,

- welche rechtlichen Anforderungen sich aus der Excipients-Leitlinie ableiten lassen,
- wie man Hilfsstoff-Risikoprofile ermittelt,
- was hinsichtlich Element-Verunreinigungen von Hilfsstoffen zu beachten ist
- wie Qualitätsvereinbarungen strukturell und inhaltlich aufgebaut sein sollten und
- worauf die Qualified Person bei der Bewertung von Hilfsstofflieferanten achten muss

## Hintergrund

Artikel 46(f) der Direktive 2011/83/EC schreibt vor, dass der Inhaber der Herstellungserlaubnis sicherstellen muss, *„... dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene gute Herstellungspraxis ist. Dies wird auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den gemäß Artikel 47 Absatz 5 anzuwendenden Leitlinien ermittelt.“*

Diese Leitlinien („Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate GMP for excipients of medicinal products for human use“) beschreiben das formalisierte Vorgehen bei der Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstoffen und deren Herstellern. Der Risikobewertungs-Prozess zur Sicherstellung des jeweils **„angemessenen GMP“** für verschiedene pharmazeutische Hilfsstoffe ist Pflicht für jeden Arzneimittelhersteller in der EU.

## Zielgruppe

Dieses Seminar informiert Mitarbeiter und Führungskräfte von Hilfsstoffherstellern, Händlern sowie Pharmazeutischen Unternehmen. Dabei werden die betroffenen Fachabteilungen wie z.B. Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion und Einkauf angesprochen. Darüber hinaus sind Qualified Persons angesprochen, die die Qualität von Hilfsstoffen im Rahmen der Freigabeentscheidung berücksichtigen müssen.

## Programm

### Die Excipient Guideline - rechtliche Anforderungen

- Die „Leitlinien für die formalisierte Risikobewertung“ und ihr rechtlicher Kontext
- Definition eines „pharmazeutischen Hilfsstoffs“
- Die Ermittlung des „angemessenen GMP“ für verschiedene Hilfsstoff-Typen
- Bewertung des Hilfsstoff-Herstellers und Erstellung eines Risikoprofils
- Der Risikomanagement-Prozess

### Durchführung einer Risikobewertung für pharmazeutische Hilfsstoffe

- Schritt für Schritt praktische Durchführung
- Einbettung der Risikobewertung in die Lieferanten-qualifizierung

### Anforderungen an die Risikobewertung hinsichtlich metallischer Verunreinigungen

- Verunreinigungen durch Metalle/Elemente
- Regulatorische Anforderungen nach ICH Q3D
- Auswirkungen auf pharmazeutische Ausgangsstoffe und Fertigarzneimittel
- Risikobasierter Ansatz zur Bewertung und Kontrolle der „Elemental Impurities“



#### Workshop:

##### Durchführung von Risikobewertungen an praktischen Beispielen

In diesem Workshop haben Sie die Möglichkeit, anhand praktischer Beispiele eine Risikobewertung für Hilfsstoffe vorzunehmen. Hierfür bekommen Sie eine Muster-SOP sowie Vorlagen für entsprechende Formblätter ausgehändigt.

## Quality Agreements – Qualitätsvereinbarungen zwischen Hilfsstoffherstellern/Lieferanten und Anwendern

- Sinn und Zweck von Quality Agreements
- Aufbau und Inhalt von Quality Agreements
- Aushandeln von Qualitätsvereinbarungen – wer muss involviert sein?
- Abgrenzung Quality agreements und commercial agreements

## Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten aus Sicht der Qualified Person

- Die Rolle der Qualified Person in der Lieferantenqualifizierung
- Umfang der Eingangsprüfungen
- Erwartungen/Forderungen an Hilfsstoffhersteller und Händler
- Risikomanagement bei Hilfsstoffen



### **Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use (Draft)**

#### **2. Determination of appropriate GMP based on type of excipient**

8. „For each excipient used, the Manufacturing Authorisation Holder should identify the risks presented to the quality, safety and function of each excipient from its source (be that animal, mineral, vegetable, synthetic etc.) through to its incorporation in the finished pharmaceutical dose form. ...“

## Referenten



**Dr. Johanna Eisele**  
Evonik Nutrition & Care GmbH

Frau Dr Eisele ist Leiterin der Abteilung Regulatory Affairs, Pharma Polymers. Sie ist u.a. verantwortlich für die Erstellung von Qualitätsvereinbarungen mit pharmazeutischen Herstellern und für die Organisation von Kunden Audits. Frau Eisele vertritt ihr Unternehmen bei der IPEC Europe.



**Dr. Martin Melzer**  
Chemengineering Business Design GmbH

Dr. Martin Melzer ist Senior Consultant für GMP Compliance. Davor war er als GMP-Inspektor in der niedersächsischen Arzneimittelüberwachung tätig. In dieser Zeit war er u.a. deutscher Vertreter bei EMA und PIC/S Arbeitsgruppen



**Dr. Ulrich Reichert**  
Merck KGaA, Darmstadt

Herr Dr. Reichert ist u.a. zuständig für die Erstellung von regulatorischen Dossiers von pharmazeutischen Ausgangsstoffen (Master Files) und für Qualitätsverträge mit Kunden von Merck.



**Dr. Christof Schönborn**  
AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen  
Herr Dr. Schönborn war zuletzt als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich und ist derzeit als Quality Manager für den Bereich Biologische Arzneimittel tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstoffen (Excipients), 19. Februar 2019, Heidelberg

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 \_\_\_\_\_

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-Erscheins auf der Veranstaltung ohne vorheriges 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 19. Februar 2019, 9.00 - 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg

Bergheimer Str. 91

69115 Heidelberg

Telefon: 06221 / 1327 0

Fax: 06221 / 1327 100

E-Mail [nhheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhheidelberg@nh-hotels.com)

## Teilnehmergebühr

890 €, - zzgl. MwSt. schließt 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 € 145,90.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Gerhard Becker

(Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 65,

E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert

(Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 16,

E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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)