S 11

Quality-Oversight in der Sterilproduktion

18. März 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Michael Grosser
Lonza

Svenja Lacher
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Hans Steier
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma

- Erwartungen der FDA an die Quality-Oversight
- Quality-Oversight; nur eine amerikanische Anforderungen? Quality-Oversight aus europäischer Sicht
- Was erwartet der neue Annex 1 in Hinblick auf die Quality Oversight?
- Typische Probleme in der Praxis
- Fallstudien zu Quality-Oversight von Boehringer Ingelheim / F. Hoffmann-La Roche / Lonza / Vetter Pharma-Fertigung
- Chancen und Risiken

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Schon in der 2004 veröffentlichten Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing" wurde seitens der FDA die Erwartung an eine Quality-Oversight eindeutig formuliert. Ziel soll es sein, eine regelmäßige und unabhängige Überprüfung der Prozesse und des Personals im Rahmen der aseptischen Herstellung zu gewährleisten und damit das Risiko von Produktkontaminationen zu verringern.

Zudem stellt sich jedem europäischen Unternehmen, vor dem Hintergrund des neuen Annex 1 oder des Annex 15

„1.3 …However, there should be appropriate **quality oversight** over the whole validation life cycle"

die Frage, wie die amerikanischen Forderungen nach einer Quality-Oversight auch im hiesigen regulatorischen Umfeld zukünftig aufgegriffen werden.

Die Veranstaltung wird Ihnen das regulatorische Rahmenwerk vorstellen aber auch die Vorteile aus der Umsetzung für das eigene betrachten. Dazu werden 3 Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen vorgestellt.

ZIELGRUPPE

Das Live Online Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter/innen in der Sterilproduktion, die bei der Planung, Etablierung und Umsetzung eines Quality-Oversight-Programms in Ihren Betrieben beteiligt sind. Speziell angesprochen werden dabei die Bereiche

- Herstellung
- Qualitätssicherung
- Mikrobiologie

PROGRAMM

Quality Oversight und GMP in der EU

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Übersicht der regulatorischen Anforderungen in der EU
- Das PQS (Pharmaceutical Quality System) als Basis
- Anforderungen im Annex 1

Die Erwartungen eines Inspektors

Dr. Bettina Rietz-Wolf

FDA GUIDANCE FOR INDUSTRY „STERILE DRUG PRODUCTS PRODUCED BY ASEPTIC PROCESSING" VON 2004

„Similarly, the quality control unit should provide regular oversight of adherence to established, written procedures and aseptic technique during manufacturing operations".

Quality Oversight in der Sterilproduktion: Anforderungen und Erwartungshaltung der FDA

Dr. Florian Witte

- Wie sehen die behördlichen Vorgaben der FDA aus?
- Welche Erwartungshaltung besteht bezüglich Quality Oversight?
- Quality Oversight – Anforderungen und Prinzipien
- Was ist der Grund für die Forderungen an Quality Oversight bei FDA Inspektionen?

Umsetzung in der Industrie am Fallbeispiel Boehringer Ingelheim: Gelebter Prozess zur Qualitätsverbesserung statt formaler Zwang?

Dr. Florian Witte

- Anhand konkreter Beispiele wird nachvollzogen, wie sich Quality Oversight effizient umsetzen lässt.

FALLSTUDIE: IMPLEMENTIERUNG VON QUALITY OVERSIGHT BEI VETTER

Dr. Hans Steier

- FDA-Erfahrungen von Vetter zu Quality Oversight
- Implementierung von Quality Oversight
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Funktion Quality Oversight
- Herausforderungen und Entwicklung von Quality Oversight bei Vetter

FALLSTUDIE: QALITY-OVERSIGHT-KONZEPT BEI ROCHE KAISERAUGST PARENTERALS

Svenja Lacher
- Warum wird ein enger QA-Oversight etabliert?
- Bestandteile eines QA-Oversight Konzeptes
- Wie wird sich die QA in den Produktionsprozess integrieren, um effiziente Reviewprozesse zu ermöglichen?

Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der Quality-Oversight

Michael Grosser
- Ausbildungsinhalte
- Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprozess

FALLSTUDIE: QUALITY-OVERSIGHT IN DER STERILPRODUKTION BEI LONZA

Michael Grosser
- Elemente der Quality-Oversight
- Praxisbeispiele im Rahmen von Quality-Oversight
- Resultierende Verbesserungen

Quality-Oversight: Chancen und Risiken

- Welchen Benefit bringt uns der Quality-Oversight?
- Erfahrungen mit Quality-Oversight aus Sicht QA und Produktion
- Was sind die Grenzen und Risiken von QA vor Ort?

REFERIERENDE

Michael Grosser
Lonza Biologics, Stein
Als Senior QA Expert Manufacturing ist er für das aseptische Arbeiten und Verhalten in Reinräumen und Isolatoren verantwortlich.

Svenja Lacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst
Team Lead QA Rocephin in Kaiseraugst zuständig u.a. für QA Operations und QA-Oversight.

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Seit 1995 zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der EFG „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel".

Hans Steier
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg
Hans Steier ist als Director Quality Assurance bei Vetter verantwortlich für Quality Systems (Nichtkonformitäten), Quality Operations und Quality Oversight.

Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Viele Jahren bei Boehringer Ingelheim u.a. in der aseptischen Produktion tätig. Seit 2021 dort in der QS verantwortlich für die globale Entwicklung von Medizinprodukten.

JETZT BUCHEN

Termin
Dienstag, 18. März 2025
9.00 Uhr bis ca. 17.15 Uhr

Teilnahmegebühr **€ 1.090,- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-13
schopka@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. 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.

Immer auf dem Laufenden

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

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21792

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.