

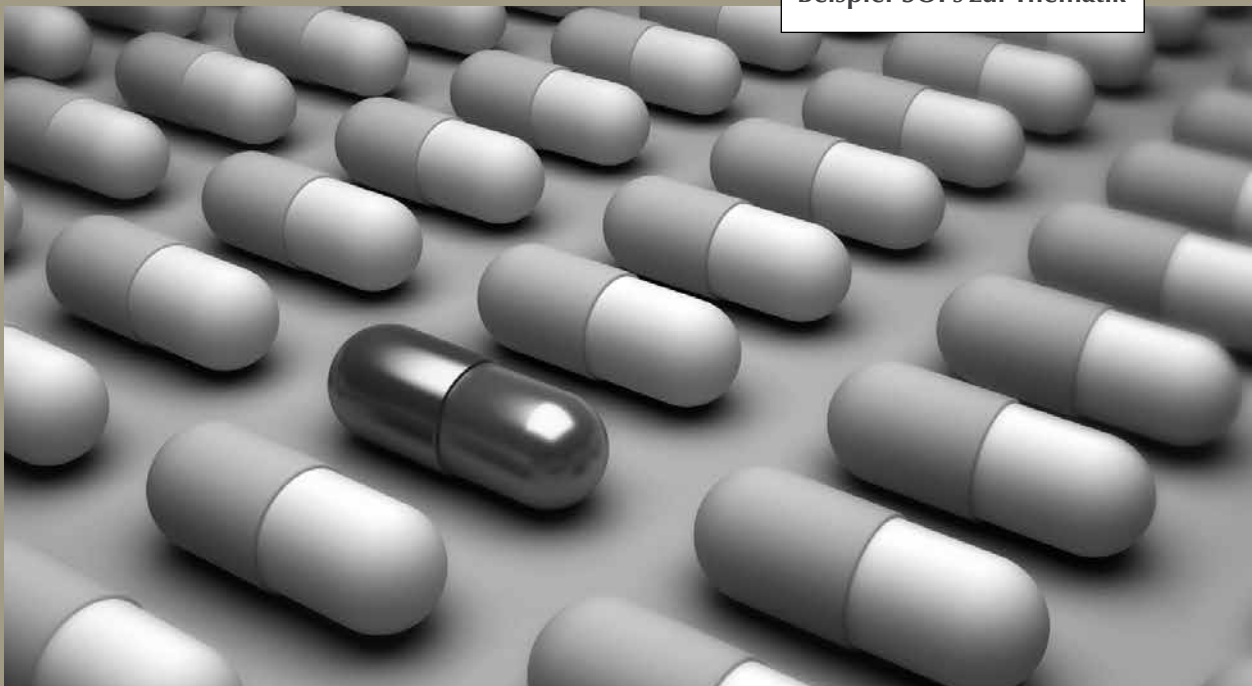


# Abweichungen und CAPA

## GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung

4./5. Dezember 2014, Mannheim

Jeder Teilnehmer erhält  
Beispiel-SOPs zur Thematik



### Lerninhalte

- Forderungen der Behörden
  - Deutschland, EU und FDA
  - Was erwartet der Inspektor
- Abweichungen und CAPA
  - Definitionen und Systematik
  - Gewichtung und Klassifizierung
  - Fehleranalyse/ Ursachenermittlung
  - Dokumentation
- Optimierungsmöglichkeiten
  - Effiziente Abarbeitung
  - Nutzung vorhandener Systeme
  - Möglichkeiten zur kontinuierlichen Verbesserung
- Fallstudie: Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems
- Interaktiver Workshop zur praktischen Ursachenermittlung (Root Cause Analysis)

### Referenten

Dr. Carsten Coors  
Vetter Pharma-Fertigung GmbH

Dr. Daniel Kurowski  
Bilcare Research GmbH

Dr. Petra Rempe  
Bezirksregierung Münster

Wolfgang Schmitt  
Concept Heidelberg GmbH

## Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse, um Ihr Abweichungsmanagement und CAPA-System den GMP-Anforderungen entsprechend einzuführen und zu pflegen. **Lernen Sie, Ihr System zu optimieren und effizient zu gestalten.**

## Hintergrund

Eine Auswertung der **FDA Warning Letter** zeigt, dass in den letzten Fiskaljahren Mängel zu 21 CFR § 211.192 („Production Record Review“) mit am häufigsten beobachtet wurden. Auffallend häufig ist hiermit aber nicht der eigentliche Review Prozess gemeint, sondern eine mangelnde **Ursachenermittlung und Abarbeitung von aufgetretenen Abweichungen**. Letztendlich ein Versagen des CAPA-Systems.

Mit der **Quality Systems Guidance der FDA** (Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations) hat der Begriff CAPA dann auch in eine offizielle Guidance der FDA Einzug gehalten.

Im neuen **Kapitel 1 des EU GMP-Leitfadens** fordern die Punkte 1.4 (XIV) und 1.8 (VII) entsprechende „corrective actions and/or preventive actions (CAPAs)“ und eine Ursachenanalyse in Verbindung mit den Prinzipien des Risikomanagements.

Auch **ICH Q10 (Teil 3 EU GMP-Leitfaden)** beschreibt, dass ein pharmazeutisches Unternehmen ein System haben sollte, korrigierende und vorbeugende Maßnahmen zu treffen (CAPA). Die europäischen Behörden widmen sich in ihren Inspektionen vermehrt der Abarbeitung von Abweichungen und der daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Unabhängig hiervon ist zu beachten, dass CAPA ein **hervorragendes QM-Werkzeug** darstellt, die eigenen Prozesse kontinuierlich zu verbessern und Fehler – und damit Kosten – zu vermeiden.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die mit der Thematik der GMP-gerechten Handhabung von Abweichungen und dem CAPA-System beschäftigt sind und nach Lösungsansätzen und Optimierungsmöglichkeiten suchen.

## Programm

### Nationale und Internationale Anforderungen

- Rechtliche Grundlagen: AMG, AMWHV und MPG
- EU und FDA
- USA und Europa: Diskrepanzen und Übereinstimmung
- GMP und Dokumentation
- Harmonisierung in Sicht?

### Das Spannungsfeld Abweichung – OOS – CAPA

- Definitionen und Systematik
- Gewichtung und Klassifizierung
- Umgang mit OOS-Resultaten
- „OOS“ im Rahmen der Herstellung
- OOS versus OOT und OOL
- Beanstandungen
- Im welchen Falle werden CAPAs gesetzt?

### Das CAPA-System: ein Überblick

- Was ist CAPA
- Schnittstellen zu anderen Systemen
- Vorgehensweise
- Nachverfolgung und Dokumentation
- Auswertung

*Auszug aus einem Warning Letter:*

*„Written records are not always made of investigations into unexplained discrepancies, nor did investigations of unexplained discrepancies extend to other batches of the same drug product or other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy.“*

### Abweichungen bei der Herstellung

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung
- Chargenrückverfolgung
- Einteilung von Abweichungen
- Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Problemstellungen



## Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen

---

- Rechtlicher Hintergrund
- Was erwartet der Inspektor?
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen
- Annual Product Review und Product Quality Review

## Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

---

- Risikoanalyse
- Auswertung; Trenderfassung und statistische Betrachtung
- Schnittstellenpflege mit anderen Systemen (Complaints, Annual Product Review, PQR)
- Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Möglicher Einfluss auf die Zulassung

Auszug aus einem Warning Letter:

*„Failure to conduct a thorough investigation and maintain written records of the investigation of the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications.“*

## Optimierungsmöglichkeiten im Umgang mit Abweichungen

---

- Anpassung des Dokumentationsumfangs
- Eskalation von Abweichungen
- Effiziente Abarbeitung von Abweichungen
- Sinnvolle Maßnahmen
- Sicherheit, Risikobewertung
- Follow-up, Fristen und Termine
- Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

## Erfahrungsbericht: Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems – von der Idee zur Praxis

---

- Einbindung von Beobachtungen aus Audits
- Nachverfolgung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Schnittstelle Lotus Notes
- Erfahrungen Tipps aus der Praxis der Umsetzung

Interaktiver Workshop

## Praktische Failure Investigation

Lernen Sie bei diesem Beitrag verschiedene Möglichkeiten kennen, um Ursachen von Abweichungen zu ermitteln.

## Referenten



**Dr. Carsten Coors**

**Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**

Dr. Coors ist seit 1999 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbe-  
reichen tätig.



**Dr. Daniel Kurowski**

**Bilcare Research GmbH**

Dr. Kurowski ist Qualitätsleiter des Pharma Werkes Bötzingen. Zudem ist er Global IMS Manager für die gesamte Bilcare Solutions Gruppe und zuständig für einheitliche Standards und Zertifizierungen. Davor war er u.a. Bereichsleiter

Entwicklung, Chemische Prozesse und Qualitätsmanagement bei der Urso Chemie



**Dr. Petra Rempe**

**Bezirksregierung Münster**

Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von

Großhändlern zuständig. Sie ist Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“. Während ihrer Beschäftigung in der Industrieumfasste ihr Verantwortungsbereich Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung/Validierung und des Produktionstransfers von Arzneimitteln.



**Wolfgang Schmitt**

**Concept Heidelberg GmbH**

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitet von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei

Concept Heidelberg.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Abweichungen und CAPA (QS 12)

4./5. Dezember 2014, Mannheim

Absender

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

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

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

D-69007 Heidelberg

### Termin

Donnerstag, 4. Dezember 2014, 10.00 - 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 - 10.00 Uhr)  
Freitag, 5. Dezember 2014, 08.30 - 15.00 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

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0)6221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

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

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221 /84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

### 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)

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 /84 44-0  
Telefax +49 (0)6221 /84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)