

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle 2019

8. Mai 2019, Mannheim



Exklusiv:
Zwei Guidelines
der ECA für jeden
Teilnehmer!

Referenten



Dr. Wolf-Christian Gerstner
Geniu



Dr. Hiltrud Horn
HORN Pharmaceutical
Consulting



Dr. Gerd Jilge
Boehringer Ingelheim Pharma



Dr. Carsten Meininghaus
DSM Nutritional Products Ltd.



Dr. Andreas Trute
F. Hoffmann-La Roche AG

Lerninhalte

- GMP Compliance Trends im analytischen Labor
- FDA Quality Metrics: Nutzen für das eigene Labor statt externer Zwang
- MRA – Wie geht es mit den FDA-Inspektionen weiter?
- Analytical Procedure Lifecycle Management – Wichtiges Dokument der ECA QC Gruppe
- Herausforderung „Data Integrity“ und Möglichkeiten zur Umsetzung im QC Labor
- Rechnen, runden und berichten - der Weg zum ‚Reportable Result‘
- Digitalisierung im Labor: Industrie 4.0-Trends, die das Labor verändern können

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Praxisseminar informiert über aktuelle Entwicklungen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Wichtige Compliance Themen werden ebenso angesprochen wie Möglichkeiten zur Laboroptimierung.

Hintergrund

Aktuell stellen sich für die pharmazeutische Qualitätskontrolle ein Reihe von Fragen die im Rahmen des Praxisseminars behandelt werden, z.B. wie es mit den FDA Inspektionen weiter geht, welchen Nutzen das eigene Labor aus den FDA Quality Metrics ziehen kann und welches die wichtigsten GMP Compliance Aspekte für 2019 sind. Weiterhin wird die praktische Umsetzung der heutigen „Data Integrity“ Anforderungen aufgezeigt, ebenso wie der richtige Weg zum „Reportable Result“.

Mit ICH Q14 und der Revision von ICH Q2 wird die Validierung analytischer Methoden grundlegend verändert. Wie die konkrete Umsetzung aussehen wird, zeigt heute schon ein Dokument das die ECA Arbeitsgruppe „Analytical QC Group“ erarbeitet hat. Die Guideline wird im Rahmen der Veranstaltung vorgestellt und jeder Teilnehmer erhält exklusiv eine Kopie der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management“.

Industrie 4.0 – also die Digitalisierung wird auch in der pharmazeutischen Industrie neue Chancen eröffnen. Wie die Umsetzung konkret im Labor aussehen kann beleuchtet ein weiterer Beitrag bei diesem Praxisseminar.

Alle diese Themen werden bei diesem Seminar angesprochen und diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Programm

GMP Compliance Trends im analytischen Labor Dr. Hiltrud Horn

- Neuigkeiten im GMP-Bereich (EU)
- Data Integrity und Regulatory Compliance: Was ist wichtig für Sie aus GMP und regulatorischer Sicht?
- Methodentransfer: Worauf kommt es an?
- Praktische Beispiele

FDA Quality Metrics: Nutzen für das eigene Labor statt externer Zwang Dr. Wolf-Christian Gerstner

- FDA Quality Metrics Initiative: Hintergrund und Relevanz für Labore
- Konsequenzen des „Forced-Compliance-Paradigmas“
- Ein alternativer Weg zur Maximierung des Nutzens für Labore
- Best-Practices zur Reduktion von laborbezogenen OOS
- Vorgehen zur Stärkung der Qualitätskultur und zum Aufbau eines effektiven Kennzahlenmanagements

GMP im Labor und Inspektionen (USA) Dr. Hiltrud Horn

- Was gibt es Neues bei der FDA?
- MRA: Wie geht es mit der FDA-Inspektion weiter?
- Inspektion im Labor: Was ist für Sie essentiell für Vorbereitung/Durchführung und Follow-up von Inspektionen?
- Welche Punkte sind kritisch bei Inspektionen und wie vermeiden Sie diese?

Analytical Procedure Lifecycle Management – Wichtiges Dokument der ECA QC Gruppe Dr. Gerd Jilge

- Analytical Procedure Lifecycle Management – Implementierung von analytischen Verfahren in einen Prozess
- Analytical Target Profile – Was bedeutet das?
- Welche Konsequenzen ergeben daraus für die Validierung /Qualifizierung.
- Bedeutung der Messunsicherheit im Rahmen der Entwicklung
- Was bedeutet dies im Hinblick auf das Risk Management: Analytical Control Strategie
- Mögliche Auswirkungen auf die ICH Q2 Guideline

Herausforderung „Data Integrity“ und Möglichkeiten zur Umsetzung im QC Labor Dr. Carsten Meininghaus

- Vorstellung der aktuellen Erwartungen an Datenintegrität im QC Labor
- Möglichkeiten und Strategien, wie diese in der Praxis erfüllt werden können

Rechnen, runden und berichten - der Weg zum ‚reportable result‘ Dr. Andreas Trute

- Ergebnisermittlung aus Prüfungen mit numerischen / nicht-numerischen Resultaten / Akzeptanzregeln
- Einzel - und Mehrfachbestimmung

Digitalisierung im Labor: Industrie 4.0-Trends, die das Labor verändern können Dr. Wolf-Christian Gerstner

- Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern können
- Tools zur digitalen Steuerung und Optimierung im Labor
- Welche Technologien/Applikationen lohnen sich – welche sind „Spielerei“
- Vorgehen, um Einsatzmöglichkeiten zu identifizieren und zu bewerten



Exklusiv für Teilnehmer des Seminars: Zwei ECA Guidelines!

Jeder Teilnehmer des Praxisseminars erhält die folgenden Guidelines:

- Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM Guideline)
- ECA Guidance Document - Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities

Referenten



Dr. Wolf-Christian Gerstner, geniu, Hamburg

Herr Dr. Gerstner ist Geschäftsführer von Geniu und hat mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Beratung von Qualitätskontrolllaboren mit mehr als 50 Laboroptimierungsprojekten zu Lean Laborprozessen, Durchlaufzeitenoptimierung, Verringerung von Abweichungen und Digitalisierung/Automatisierung.



Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs in Europa und USA. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung in QC/QA/International Regulatory Affairs/Projektmanagement sowie Medical Writing tätig (EU/USA).



Dr. Gerd Jilge, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim

Gerd Jilge arbeitet seit 1991 bei Boehringer Ingelheim. Er hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennen gelernt und verfügt er über mehrjährige regulatorische Erfahrungen. Seit 2017 arbeitet er an der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management“ mit, ein „Tool“, das einen Einfluss auf die Überarbeitung von USP Kapiteln zur Validierung sowie der ICH Guideline Q2 und Q14 haben wird.



Dr. Carsten Meininghaus, DSM Nutritional Products Ltd., Lalden, Schweiz

Herr Dr. Meininghaus ist Leiter der Compliance Quality am Standort Lalden der DSM. Davor hatte er verschiedene Positionen bei der Lonza AG (Leiter QC Biopharma, Leiter QA und Fachtechnisch Verantwortliche Person FvP) und war ebenfalls FvP der Crucell Switzerland AG, jetzt Janssen Vaccines in Bern.



Dr. Andreas Trute, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Herr Trute nach verschiedenen Positionen bei Novartis Pharma AG, und Roche Diagnostics GmbH, ist er seit 2014 bei F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel in der Qualitätssicherung für Entwicklungsprodukte (IMP) tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle 2019, 8.Mai 2019, Mannheim

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

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)

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 8. Mai 2019
von 09.00 Uhr - 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Friedensplatz
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon 0621 976 700
Email HB0R0@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 102,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Ronny Strohwald
(Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 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