

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Beschaffung trifft GMP

Anforderungen und Umsetzung von GMP Compliance
bei Beschaffung und Einkauf

29./30. September 2020, Mannheim



Mit Fallbeispielen:
Kooperation
Einkauf und QM.

Referenten



Dr. Andrea Hauser
Klinikum Regensburg



Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical
Consulting



Carsten Moschner
Dastex GmbH



Stephan Schmitt-Koopmann
sk Pharma Consulting



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken



Timo Usinger
Vetter Pharma Fertigung

Lerninhalte

- Einkauf von Materialien für die GMP-Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen
- Lieferantenqualifizierung / Vertragsmanagement
- Investitionsgüter – was muss ich beachten
- Anforderungen an Ausgangsstoffe und Packmaterialien
- Beschaffung für Entwicklung und klinische Phasen
- Change Control
- Dokumentation
- Einkauf und Qualitätsmanagement – Gemeinsames Supplier Management
- Beschaffung und Austausch von Verbrauchsgütern – Nutzen und Kosten

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training, Conferences, Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar zeigen Ihnen erfahrene Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement, Behörden und Consulting die kritischen Bereiche bei der Beschaffung für die pharmazeutische Produktion auf. Darüber hinaus lernen Sie Beispiele kennen, wie die verschiedenen GMP-Ansprüche in den Bereichen Qualitätskontrolle, Lieferantenauswahl, Investitionsgüter und Verbrauchsmaterialien, etc. in der Praxis umgesetzt werden können und welche Anforderungen die Kontrollbehörde stellt. Auch die regulatorischen Hintergründe zum Vertragsmanagement und Aufbewahrungsfristen werden erläutert

Hintergrund

Während der letzten 10 Jahre ergaben sich für Einkauf und Beschaffung auf Grund der rasanten Entwicklungen der Computertechnologie vielfältige Möglichkeiten der Optimierung. Warenwirtschaftsprogramme, Plattformtechnologie und sowie direkte Vernetzung mit den Systemen der Lieferanten ermöglichen schnellere, übersichtlichere und effizientere Beschaffung in fast allen Bereichen. Über das Internet, Onlineausschreibungen und Auktionen ergibt sich darüber hinaus eine verbesserte Möglichkeit des Lieferanten- und Preisvergleichs.

Die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegt besonderen gesetzlichen Herstell- und Zulassungsvorgaben, z.B. den GMP-Richtlinien der EU oder dem Medizinproduktegesetz. Hier müssen bei der Optimierung der Beschaffung besondere Voraussetzungen beachtet werden.

Speziell beim Wechsel von Lieferanten und produktionsrelevanten Materialien, sowohl im Bereich der Produktionsanlagen als auch bei Verbrauchsmaterialien, muss den Anforderungen der GMP und Zulassungsregularien Rechnung getragen werden. Umstellungen können in solchen Fällen die Neuqualifizierung von Anlagen oder die Neu-Validierung von Prozessen erforderlich machen, was i.d.R. mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Im extremsten Fall kann sogar die Zulassung eines Produktes betroffen sein.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Verantwortliche für die Beschaffung und den Einkauf von produktionsrelevanten Materialien bei der Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika und Medizinprodukten

Programm

Einkauf von Ausrüstung und Materialien für die GMP-Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen“?

- Lieferantenqualifizierung
- Qualifizierungs- und Validierung
- Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis
- Arzneimittelzulassung

Wo beginnt GMP – Beschaffung für Entwicklung/ klinische Phasen/Herstellung

- Was muss der Pharmaeinkauf berücksichtigen für EU oder USA?
- Warum sollten Sie ICH Q7, Q8, Q9, Q10 und Q11 kennen?
- Was ist wesentlich für die Entwicklung?
- Was ändert sich für die Routineproduktion?
- Case Study

Qualifizierung „Technischer“ Lieferanten – ein risikobasierter Ansatz

- Technische Ausrüstung und Geräte
- Analytische Geräte, Chemikalien und Reagenzien
- Einmal- und Verbrauchsprodukte
- Relevante Regularien
- Risikobasierte Qualifizierung und Beschaffung

GMP-Anforderungen an Ausgangsstoffe

- Was sind Ausgangsstoffe?
- Was ist „Pharma-Qualität“ bei Hilfsstoffen?
- „GMP“ für Hilfsstoffe – Risikobewertung
- GMP Anforderungen für Final Intermediates & API
- Lieferantenqualifizierung & Rückverfolgbarkeit

Implementierung der Beschaffung im Qualitätssystem – Praktische Aspekte von Einwegprodukten bis hin zu Equipment

- Risikobasierter Ansatz
- Lebenszyklus-Management
- Beschaffung von Einwegartikeln und Materialien versus Kauf von Geräten
- Erforderliche Dokumentation und SOPs

Einkauf und Qualitätsmanagement – Integration beider Erwartungen in ein Supplier Management System

- Lieferantenqualifizierung
- Vetter – Firmenübersicht
- Balance der Erwartungen
- Typische Einkaufsprozesse
- Interaktion zwischen Einkauf und Quality bei Vetter
- Erfolgsfaktoren

Change Control

- Was bedeutet dies?
- Was sind die Konsequenzen?
- Beispiele von typischen Änderungen

Primär und Sekundärverpackungen – Schutz und Sicherheit für Pharmaprodukte

- Herausforderung an den Packmitteleinkauf
- Regelwerke und ihre Anforderungen an Packmaterialien.
- Neue Produkte und ihre Applikatoren.
- Erweiterte Herausforderungen an den Verpackungseinkauf

Verbrauchsmaterialien für GMP-Bereiche – C-Artikel mit Gewicht!

- Welche Auswirkungen haben Verbrauchsgüter kostenseitig, aber auch aus Qualitätssicht
- Je genauer die Spezifikationen des Anwenders vorliegen, umso effektiver kann der Einkauf agieren
- Risikoabschätzung und -bewertung bei einem möglichen Produktwechsel
- Mögliche betriebsinterne Aufwendung, in Abhängigkeit zu dem jeweiligen Verbrauchsgut, bei einem Produktwechsel.

Dokumentation zu GMP Materialien – Was wird benötigt und was sind die Aufbewahrungsfristen

- Arzneimittelrechtliche Vorgaben
- Verteidigung gegen Ansprüche
- Arzneimittelhaftung
- Verjährung

Vertragsmanagement

- Qualitäts-Risikomanagement
- Technische Vereinbarungen
- cGMP Anforderungen
- Inhaltskontrolle

Referenten



Dr. Andrea Hauser
Universitätsklinikum Regensburg

Frau Dr. Hauser ist stellvertretende Leiterin der Abteilung Rückerstattung and Patienten Management. Zuvor war sie Betriebsleiterin, Produktionsleiterin und Leiterin der Qualitätssicherung am José-Carreras-Zentrum für Somatische Zelltherapie, einer Abteilung des Universitätsklinikums Regensburg.



Dr. Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 25 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.



Carsten Moschner
Dastex GmbH

Herr Moschner studierte Ingenieurswesen in Karlsruhe. Aktuell ist er Geschäftsführer von Dastex mit besonderem Fokus auf Entwicklung und Optimierung von Reinraumkleidung. Er ist u.a. in die Erstellung des VDI 2083 Kapitels für Reinraumequipment involviert.



Stephan Schmitt-Koopmann
Geschäftsführer sk pharma consulting GmbH

Herr Schmitt-Koopmann arbeitete in verschiedenen Positionen für MSD, Novartis und Merck Schweiz. Im Jahr 2014 gründete er sein eigenes Unternehmen und bietet Beratungsdienstleistungen wie Qualified Person, Quality Supplier Management, QRM, CAPA und mehr an.



Dr. Franz Schöfeld
Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Dr. Franz Schöfeld ist GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der EFG 12 für Radiopharmaka bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).



Dipl. Kfm. (FH) Timo Usinger
Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Herr Usinger hat bei Vetter Pharma Fertigung in Ravensburg die Stelle des Vice President Procurement inne. Davor war er bei Intervet im Bereich globale Produktionsplanung, danach als Leiter Material Management bei Sandoz tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Beschaffung trifft GMP, 29./30. September 2020, 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 _____

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

Dienstag, 29. September 2020,
09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 30. September 2020,
09.00 – 16.45 Uhr

Veranstaltungsort

Hilton Garden Inn Mannheim
Willy-Brandt-Platz 13
68161 Mannheim
Telefon +49 (0)621 178 960
E-Mail info.mannheim@hilton.com

Teilnehmergebühr

€ 1,190,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 138,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 65,
E-Mail becker@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
E-Mail grimm@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

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.