



# Der Product Quality Review: Anforderungen und Lösungsansätze

24./25. September 2019, Mannheim



Product Quality  
Review und Annual  
Product Review im  
Vergleich

## Referenten



**Dr. Jürgen Koglin**  
Regierungspräsidium  
Tübingen, Leitstelle Arznei-  
mittelüberwachung



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



**Dr. Jens-Uwe Rengers**  
vorm. Akorn AG, Schweiz



**Dr. Peter Stilkenböhmer**  
Bela-Pharm

## Lerninhalte

- Der PQR aus Behördensicht
  - Forderungen und Elemente
  - Der PQR in der Inspektion
- Einführung und Umsetzung
  - Abgrenzung zum Annual Product Review
  - Design
  - Datensammlung
- Praxiserfahrungen
  - Integration in bestehende Systeme
  - Fallstudien
  - Auftragsfertigung
- Workshop:  
Bewerten und vergleichen Sie verschiedene  
Beispiel-PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese  
mit den Referenten

## Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen das nötige Wissen, um Ihren Product Quality Review effizient und den Forderungen entsprechend zu gestalten. Lernen Sie Fallstudien kennen und erarbeiten Sie unter Anleitung der Referenten **praktikable Lösungen für den PQR**.

## Hintergrund

Mit dem 1. Januar 2006 wurde der Product Quality Review (PQR) als zusätzliches Kapitel in den **1. Teil des EU GMP-Leitfadens** (Leitfaden der Guten Herstellungspraxis) aufgenommen. Bereits für das Jahr 2006 wurde ein Report erwartet, der eine Periode von mindestens 6 Monaten umfasst. Darauf folgende Berichte sollen einen Zeitraum von 12 Monaten abdecken. Aber auch im **Teil 2 des EU GMP-Leitfadens** wird ein entsprechender Quality Report gefordert.

Obwohl die Kapitel recht detaillierte Vorgaben zum Inhalt der Dokumente machen, sind viele Unternehmen immer noch unsicher, was die richtige Umsetzung angeht oder sie suchen nach Möglichkeiten, ihr System zu verbessern. Folgende Fragestellungen können sich hierbei ergeben:

- Wie baut man den PQR auf und wie pflegt man ihn sinnvoll und effizient?
- Wie führt man die bereits vorhandenen Informationen und Daten zusammen?
- Wie verweist man auf bestehende Berichtssysteme?
- Wie verhält es sich im Rahmen von Auftragsfertigung?
- Kann ich für die Produkte, die auch in die USA vertrieben werden, auf den Annual Product Review zurückgreifen?

Alle diese Fragen werden mit Ihnen auf unserem Seminar eingehend diskutiert.

Nutzen Sie diese Möglichkeit, sich intensiv mit Referenten und den anderen Teilnehmern über Umsetzungsmöglichkeiten dieser GMP-Anforderung auszutauschen.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter/-innen, Fach- und Führungskräfte aus Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion, die mit der Thematik der Umsetzung des PQR beschäftigt sind und umfassend diese Thematik diskutieren möchten und Lösungsansätze zur Umsetzung im eigenen Unternehmen suchen.

## Programm

### Regularien: Ziele, Inhalte, Verantwortlichkeiten, Erstellung

- PQR nach EU GMP Leitfaden Teil I und II
- Generelle Forderungen
- Die Elemente des PQR
- Verantwortlichkeiten

#### EU-GMP Leitfaden, Teil 1, 1.10

*Regular periodic or rolling quality reviews of all authorised medicinal products, including export only products, should be conducted with the objective of verifying the consistency of the existing process, the appropriateness of current specifications for both starting materials and finished product, to highlight any trends and to identify product and process improvements.*

### Jahresberichte, Life-Cycle Management und Quality Metrics

- Rechtliche Grundlagen
- Life-Cycle Ansatz für die EU
- Quality Metrics Ansatz für die USA



Workshop: Bewerten und vergleichen Sie verschiedene Beispiel- PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese mit den Referenten

- Was finden Sie gut?
- Wo sehen Sie Verbesserungsbedarf?
- Was ist unklar?

### Der PQR und die Auftragsfertigung

- Einbindung des PQR in die vertraglichen Regelungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer
- Verantwortungsabgrenzungen/-zuweisungen
- Datenbereitstellung
- Notwendige Kundenanforderungen
- Kosten-/Nutzenbetrachtungen

### Schnittstellen zu bestehenden QS-Systemen

- Schnittstellen mit CAPA, Change Control und Complaint Handling
- Validierungsmasterplan
- Schnittstelle Zulassung
- Möglichkeiten

## Datensammlung und –auswertung (Einführung)

- Vorteile einer kontinuierlichen Datensammlung
- Nutzung bestehender Systeme
- Elektronische Erfassung oder Papier?
- Statistische Auswertung der Daten
- Möglichkeiten der Umsetzung



Workshop:  
Datensammlung und –auswertung in der Praxis

## Zusammenfassung und Ausblick: Einzelaspekte, Dos & Don'ts, Inspektions- schwerpunkte

- Was erwartet die Behörde?
- Die Rolle des PQR in der Inspektion
- Inspektionserfahrungen

### Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Teil 2, 2.6

*Für Wirkstoffe sollten regelmäßige Produktqualitätsüberprüfungen mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit eines Prozesses zu verifizieren. Derartige Überprüfungen sollten im Regelfall jährlich vorgenommen und dokumentiert werden...*



### Beispiel-SOP Product Quality Review für jeden Teilnehmer!

Jeder Teilnehmer erhält neben einem kompletten Beispiel-PQR mit Daten auch ein Muster für eine SOP zur Beschreibung des PQR. Die SOP wird von einer Arbeitsgruppe des BAH mit Vertretern verschiedener Pharmaunternehmen erstellt.

## Referenten



Dr. Jürgen Koglin  
Regierungspräsidium Tübingen,

Herr Dr. Koglin arbeitet seit 2001 am Regierungspräsidium Tübingen in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, wo er für die Überwachung von Arzneimittelherstellern, pharmazeutischen Unternehmen und beauftragten Prüfeinrichtungen zuständig ist.



Dr. Martin Melzer  
Chemengineering Business Design GmbH

Herr Dr. Melzer ist Senior Consultant für GMP Compliance. Davor war er als GMP-Inspektor in der niedersächsischen Arzneimittelüberwachung tätig. Den betrieblichen Alltag kennt er u.a. aus seiner Zeit bei der Solvay Pharmaceuticals GmbH.



Dr. Jens-Uwe Rengers

Herr Dr. Rengers war zuletzt als General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz) tätig. Davor arbeitete er dort als Director Quality und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP).



Dr. Peter Stilkenbömer  
Bela-Pharm, Vechta

Herr Dr. Stilkenbömer ist Leiter der Herstellung. Davor war er u.a. stellvertretender Kontrollleiter bei TAD Pharma sowie Kontrollleiter und Leiter Qualitätssicherung bei Pharma Hameln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Product Quality Review (D 5), 24./25. September 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



**Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang**

**„Der Dokumentationsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Termin

Dienstag, 24. September 2019,

10.00 – 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

9.30 - 10.00 Uhr)

Mittwoch, 25. September 2019,

8.30 – 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Friedensplatz

Am Friedensplatz 1

68165 Mannheim

Telefon +49(0)621 976 700

E-Mail [HB0R0@accor.com](mailto:HB0R0@accor.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 102,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 51,

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