

FDA Inspektion in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

12./13. April 2016, Karlsruhe



Die Referenten:



Philip Lienbacher
MSc, Baxter AG,
Österreich



Dr. Christine Mladek
Boehringer
Ingelheim Pharma



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger
Consulting



Dr. Klaus Pittertschatscher
Österreich

HIGHLIGHTS:

- Wie kann man das Labor auf eine FDA-Inspektion vorbereiten?
- Probenahme und Probenlogistik
- Analytische Rohdaten, Datentransfer & Archivierung
- Erwartungen der FDA an die Ausbildung und Schulung der Mitarbeiter
- Logistik & Dokumentation von Reagenzien und Lösungsmitteln & neue Anforderungen an die Stabilität
- Abweichungen und Handling von OOS Ergebnissen
- FDA-spezifische Anforderungen an die Methodenvalidierung und Verifizierung der Methoden
- Abweichungsberichte und Risikomanagement



Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die aktuellen Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle aus Sicht der U.S.-amerikanischen FDA vorzustellen: Wie kann man ein Labor auf eine FDA Inspektion vorbereiten und durch welche Maßnahmen kann die cGMP Compliance des eigenen Labors erreicht und aufrechterhalten werden? Neben den Vorträgen werden wichtige Themen in Form von Workshops und in einer Q&A Session zur Erhöhung des Erfahrungsaustauschs vertieft.

Hintergrund

Vor der Zulassung eines Arzneimittels für den amerikanischen Markt erfolgt eine Inspektion des Herstellers durch die FDA in Form einer PAI = Pre Approval Inspection. Schwerpunkte dieser PAI liegen auf der Überprüfung der Angaben in der Zulassungsdokumentation und der Einhaltung der cGMP-Regeln vor Ort. Vorgaben hierzu finden sich im FDA Compliance Program Guidance Manual 7345.832.

Nach erfolgter Zulassung folgen die regelmäßigen FDA Inspektionen als Routine Inspektionen. Diese führt die FDA seit einigen Jahren als systemorientierte Inspektionen durch, die Laborkontrollen sind hierbei immer im Fokus. Zu den aktuellen Themen im Bereich Labor zählen:

- Change Control System im Labor
- Dokumentierte Untersuchung von Abweichungen / OOS Abläufe
- Validierung computerisierter und/oder automatisierter Systeme
- Probenahme und Probenlogistik
- Validierung analytischer Methoden
- Aufbewahrung von Rohdaten

Diese Themen werden deshalb bei diesem Seminar vertieft. Angesprochen werden auch die neuen FDA Anforderungen an die Stabilität von Reagenzien und Lösungen die durch eine Q&A Veröffentlichung der FDA derzeit intensiv diskutiert werden.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung, die ihr Labor auf FDA Inspektionen vorbereiten wollen oder die eigene cGMP Compliance Situation neu bewerten möchten. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.

Programm

Wie man das Labor auf eine FDA Inspektion vorbereitet (einschl. Checkliste)

- Lehren aus Warning Letters und Form 483er
- Vorbereitung von Präsentationen und Dokumenten
- Selbst- und Probeinspektionen
- Organisation von Inspektion und Daten

Probenahme und Probenlogistik

- Regulatorische Vorgaben
- Probennahmepläne (für Rohstoffe, Zwischenprodukte, Endprodukte, Normen, etc.)
- Probenlogistik (Probentransport, Probenübernahme, Lagerung, Abbildung in Systemen, etc.)
- Probenziehungsumgebung (Produktion, Schleuse bei Rohstoffen, Equipment für Probenzug, Monitoring, etc.)
- Rationalen für Probennahmen (Begründung für Stichprobenwahl, Reduzierte Stichproben bzw. keine Testung in Härtefällen wie Gase, etc.)
- Einsparungsmöglichkeiten (Analytik wie NIR oder RAMAN, Reduzierte Stichproben, Mischproben, etc.)

Workshop I: Probenahme und Probenlogistik

Dieser Workshop behandelt das Handling des Eingangs der Proben im Labor aus der Produktion. Angesprochen werden auch die FDA-gerechte Handhabung von Stabilitätsproben und "reconciliation samples" bei Stabilitätsprüfungen.

Analytische Rohdaten, Datentransfer & Archivierung

- Regulatorische Vorgaben
- Datentypen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle (Testdaten, Methodenentwicklung, Gerätequalifizierung, Spezifische Anforderungen zu Waagen, ...)
- Datenmanagement (LIMS Warenhaltungssystem, Rohdatenmanagement, Notfallpläne, Datensicherheit, ...)
- Archivierung (Paper based/Digital, Verfügbarkeit von Daten, Katastrophenschutz, etc.)
- Fit 4 Inspection (DOs und DONTs bei der Gestaltung des Datenmanagements bzw. Vorbereitung auf Inspektionen)

Trainingskonzepte – was erwartet die FDA?

- Erwartungen der FDA an die Ausbildung der Mitarbeiter
- Wie erklärt man der FDA unser Ausbildungssystem
- Trainingskonzepte und Einarbeitungsprogramme
- Basistrainings
- Möglichkeiten für individuelle und Spezialschulungen (Beispiel modularer Aufbau)
- Methodentrainings
- Dokumentation von Trainings (von der Einarbeitung bis zur Spezialschulung)

Workshop II: Rohdaten und Transfer von Rohdaten

Dieser Workshop behandelt die Erfassung, den Datentransfer und die Archivierung von analytischen Rohdaten. Am Rande wird Datenmanagement im Gesamtkontext der FDA-Anforderungen ein Thema sein.

Reagenzien und Lösungsmittel - Logistik & Dokumentation

- Definitionen
- Gesetze und Guidelines
- Regulatorische Ideen
- FDA (Q&A) Anforderung an die Stabilität von Reagenzien und Lösungsmitteln
- Lagerung
- Logistik (Lagerung, Dokumentation)
- Beispiele, Herausforderungen und Fallstricke

Abweichungen (Deviations) und OOS (einschließlich Abläufe und Dokumentation beim Abbruch einer Analyse)

- Die final FDA OOS Guidance – Erwartungen
- Trending und OOT Ergebnisse
- Abweichungen im Labor
- Untersuchung und Dokumentation

QA Überblick und Aufsicht über die QC Aktivitäten

- Was ist wirklich in den Regelwerken gefordert?
- Die Quality Unit nach 21 CFR 211
- QA und QC in der Quality Systems Guidance (September 2006)
- QC = Labor?
- Vermeidung von Redundanzen

FDA-spezifische Anforderungen an die Methodenvalidierung und Verifizierung der Methoden

- Definitionen
- Gesetze und Guidelines
- Regulatorische Ideen, Sichtweise der FDA
- „Unterschiedliche Arten“ der Bestimmungsmethoden für raw materials, intermediates, drug substance, drug product, clean utilities.
- Verifizierung versus Validierung (FDA/USP)
- Vergleich mit EU (kleinster gemeinsame Nenner)
- Beispiele, Herausforderungen und Fallstricke

Workshop III:

Abweichungsberichte und Risikomanagement

An Hand von Beispielen wird in Gruppen erarbeitet:

- Einstufung und Bewertung
- Produkteingrenzung, Korrektur und Korrekturmaßnahme
- Effektivitätsprüfung
- Nachvollziehbarkeit der Ereignisse
- Wer ist verantwortlich?

Q&A Session:

“Wie haben andere mein Problem in der QC gelöst?”

Referenten



**Philip Lienbacher, MSc,
Baxter AG, Wien, Österreich**

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ an der Fachhochschule Technikum Wien ab. Parallel dazu ist er seit 2008 bei der Baxter AG im Bereich „Receiving & Inspection“ beschäftigt. Die letzte Position umfasste die Führung der Laborbereiche (technisch/chemisch) sowie der Abteilungs-EDV-Gruppe. Mit Mai 2014 wechselte er in die neu geschaffene Abteilung „Global Material Lifecycle Management“ und ist dort verantwortlich für ein Team aus Projektmanagern und Prozessexperten (Receiving & Inspection/Material Qualification).



**Dr. Christine Mladek, Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim**

Frau Dr. Christine Mladek hat nach ihrem lebensmittelchemischen Studium als Applikationschemikerin bei Waters und als freiberufliche Trainerin Seminare in HPLC, GC, MS, Probenvorbereitung, Validierungen und Chromatographiedatensystemen gegeben. Seit 1999 arbeitet Frau Dr. Mladek bei der Firma Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in verschiedenen Positionen der Qualitätseinheiten u.a. ist sie seit 2004 Auditorin und wird bei Inspektionen (u.a. von der FDA) in den Eskorten eingesetzt. Momentan leitet sie die QC Starting Materials und ist als Mentor für die Trainings der QC zuständig.



Dr. Klaus Pittertschatscher, Kufstein, Österreich

Dr. Klaus Pittertschatscher ist seit August 2013 selbstständiger Berater z.B.: bei Sandoz. Davor hat er 13 Jahre lang verschiedenen Managementpositionen in der pharmazeutischen Industrie inne gehabt, wie die Leitung der gesamten Qualitätsorganisation (QA/QC) bei Novartis Vaccines Marburg/DE, Head of Validation Novartis Vaccines, Geschäftsführer bei GE Healthcare Life Science und Leitung der Qualitätskontrolle, Gerinnung bei Baxter BioScience Wien. Dr. Klaus Pittertschatscher war sachkundige Person in Österreich und sachkundige Person in DE für Impfstoffe.



**Dr. Bernd Renger,
Bernd Renger Consulting, Radolfzell**

Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbstständiger Berater (Schwerpunkt Qualitätssysteme und aseptische Herstellung) sowie Sachkundige Person. Nach seinen ersten Berufsjahren als Chemiker bei der Hoechst AG war er in verschiedenen Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience in Wien tätig, zuletzt als VP Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Dr. Renger war lange Jahre Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) und ist Immediate Past Chair der European QP Association.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA Inspektion in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle
12./13. April 2016, Karlsruhe

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

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

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.

Erhalt der Rechnung.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen

Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referen-

tenänderungen 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)

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 weiter gegeben (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, 12. April 2016,
von 09.00 bis 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 13. April 2016,
von 08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon +49 (0)721 352 60
Fax +49 (0)721 352 61 00

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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.

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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 127,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 44,
ludwig@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