



GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung



Live Online Seminar am 20. April 2021



Referenten



Dr. Carsten Coors
eh. Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium
Tübingen



Dr. Ulrich Kies
Boehringer Ingelheim



Dieter Mößner
Essingen



Dr. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim



Dr. Vera Werner
Novartis Pharma Produktions
GmbH

Lerninhalte

- Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten
- Data Integrity in der Verpackung
- Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln
- Inprozesskontrollen in der Verpackung
- Technical Agreements
- Praktischer Umgang mit Fehlerbewertungslisten
- Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie



Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln - kostenloser Download für Seminarteilnehmer!

Zielsetzung

GMP (Good Manufacturing Practice) in der Herstellung von Primär- und Sekundärpackmitteln ist von entscheidender Bedeutung für die Sicherstellung eines einwandfreien Packmittels. Dies ist ein Baustein zur Gewährleistung von gleichbleibender Qualität, Sicherheit und Funktionalität der Packmittel beim späteren Einsatz zur Verpackung von pharmazeutischen oder kosmetischen Produkten und Lebensmitteln.

Dabei stellen sich häufig folgende Fragen:

- Welche GMP-Anforderungen gelten hier?
- Wie setze ich die Anforderungen in den verschiedenen Packmittelbereichen in der Praxis um?
- Was lege ich im Technical Agreement fest?
- Wie sind Produktionsanlagen zu qualifizieren?
- Was sind Fehlerbewertungslisten?
- Was mache ich bei Reklamationen?
- Was bedeutet Datenintegrität?
- Wie bereite ich mich auf ein Audit der Pharmaindustrie vor?

Diese und weitere Fragen sollen in diesem Basis-Seminar diskutiert und anschaulich erläutert werden.

Hintergrund

Die **ISO 15378 – „Primärpackmittel für Arzneimittel“** von Oktober 2015 identifiziert GMP-Grundsätze bei der Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle von Primärpackmitteln für Arzneimittel und legt Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem des Primärpackmittelherstellers fest. Sie kombiniert die ISO Norm 9001:2008 mit GMP für pharmazeutische Packmittel. Gedacht ist sie in erster Linie für Lieferanten von Primärpackmitteln, allerdings sind die GMP-Anforderungen für eine große Vielfalt (pharmazeutischer) Packmittel geeignet. Die Norm beinhaltet zudem relevante GMP-Anforderungen für den Vertrieb von Primärpackmitteln für Arzneimittel.

Weitere verfügbare Standards sind:

- Der in UK von der PQG (Pharmaceutical Quality Group) in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und ihren Lieferanten entwickelte **PS 9000:2016** Standard (Good Manufacturing Practice relating to the manufacture of packaging materials for medicinal products). Er basiert auf der ISO 9001:2015 und ist von der britischen Arzneimittelbehörde (MHRA) als Standard anerkannt. Dieser Standard legt GMP-Anforderungen und Hinweise für ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest, das für Lieferanten von Packmitteln und **bedruckten Packmitteln** für die Pharmaindustrie gedacht ist.
- **Sterile Packmittel: Die EMA Guideline für sterile Packmittel** (gültig ab 1. Oktober 2019) enthält u.a. GMP Anforderungen für die Auswahl und Validierung von Sterilisationsverfahren für Primärpackmittel, die für aseptisch hergestellte Arzneimittel verwendet werden. Sterile Primärpackmittel sind auch Gegenstand des aktuellen Entwurfs zum Annex 1 des EU GMP Leitfadens „Manufacture of Sterile Products“.

- **Fehlerbewertungslisten** – sie spielen bei der Bewertung der Freigabeentscheidung für die Charge und bei Reklamationenbearbeitungen eine entscheidende Rolle. Sie enthalten auch Vorlagen für Lieferantenzertifikate und Technical Agreements.

Der Lieferantenqualifizierung sollte sowohl auf der Seite des Packmittelherstellers (in Bezug auf die Lieferanten der eingesetzten Materialien zur Herstellung des Packmittels) als auch auf der Seite des Packmittelverwenders (in Bezug auf den Packmittellieferanten) eine entscheidende Rolle zukommen. Für die Verwendung zur Herstellung von Arzneimitteln fordert der EU-GMP-Leitfaden im Kapitel 5, Produktion:



„Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des **primären und bedruckten Verpackungsmaterials** sollte eben soviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.“

Hier sind risikobasierte Ansätze zur Lieferantenqualifizierung und Technical Agreements wünschenswert.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich insbesondere an Mitarbeiter aus Produktion und Technik, sowie Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung von Zulieferern, die Primär- und Sekundärpackmittel für die Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie herstellen. Angesprochen sind auch Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen, Qualitäts- und Wareneingangskontrolle von Packmitteln, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung, sowie Mitarbeiter, die Audits bei Packmittellieferanten durchführen bzw. Personen, die für die Lieferantenqualifizierung verantwortlich sind.

Programm



Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

Begrüßung / Einführung 09.00 – 09.15 Uhr

Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten

09.15 – 10.15 Uhr

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-konforme Dokumentation
- Auditierung der Lieferanten durch den Arzneimittelhersteller
- Anforderungen an Prüfungen und Zertifikate

Data Integrity in der Verpackung 10.15 – 11.15 Uhr

- Informationen, Zahlen & Fakten - Was ist der Hintergrund zur Datenintegrität?
- Wie müssen die regulatorischen Vorgaben in der Konfektionierung praktisch umgesetzt werden?
- Worauf ist zu achten, damit die Datenintegrität sichergestellt wird?

Pause 11.15 – 11.30 Uhr

Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln

11.30 – 12.30 Uhr

- Grundsätzliche Anforderungen & Grundlagen:
 - Master validation plan
 - QM-System
 - Fehlerbewertungslisten
- Fallbeispiel-Qualifizierung von Anlagen
- Produktionsüberwachung, Wartung und Requalifizierung



12.30 - 13.00 Uhr Q&A Session 1

Pause 13.00 – 14.00 Uhr

Technical Agreements

14.00 – 15.00 Uhr

- Kommerzielle Verträge versus Technical Agreements
- Wie könnte ein Technical Agreement strukturiert sein?
- Wer ist involviert in die Vertragserstellung?
- Was muss der Lieferant leisten?
- Was muss vom Abnehmer erfüllt werden?
- Nützliche Vertragsbestandteile und Implementierung von Vertragsinhalten in das Firmen GMP-System
- Produkt Life Cycle und Technical Agreements
- „To Dos“ und „Don'ts“ für Technical Agreements

IPKs bei der Verpackung

15.00 – 15.45 Uhr

- Inprozesskontrollen in der Verpackung
- Online-Kontrollen von Verpackungslinien
- Funktionsprüfung der Kontrollen
- Definition von Fehlerklassen

Pause 15.45 – 16.00 Uhr

Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie

16.00 – 17.00 Uhr

- Ablauf einer Qualifizierung
- Themen im Audit
- Technisches Know-how (Anlagen)
- Prozessbeherrschung (Qualifizierung / Validierung)
- Prozesskontrolle (IPC / Dokumentation)
- Umgebungseinflüsse (Risikokontrolle)
- Managementsysteme (Wirksamkeit der Maßnahmen)
- Chargenfreigabe (Produktkonformität)
- Akzeptanzkriterien der Lieferantenqualifizierung



17.00 - 17.30 Uhr Q&A Session 2



Dr. Carsten Coors, eh. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Herr Dr. Coors war bis 2016 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig. Davor war er als Qualified Person mehrere Jahre bei 3M beschäftigt.



Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Rainer Kahlich ist Apotheker und GMP/GDP Inspektor beim Regierungspräsidium Tübingen. Er führt weltweit GMP- und GDP-Inspektionen durch, u.a. auch für die EMA.



Dr. Ulrich Kies, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Dr. Kies hat in Braunschweig Maschinenbau studiert und in Biologischer Verfahrenstechnik promoviert. Seit 1998 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig. Dort hat er in verschiedenen Betrieben als technischer Betriebsleiter gearbeitet bevor er 2006 als pharmazeutischer Betriebsleiter den Inhalettenbetrieb übernommen hat. Seit 2009 im Bereich Lohnherstellermanagement tätig.



Dieter Mößner, Essingen

Dieter Mößner arbeitet als Global Key Account Manager bei einem deutschen Hersteller von Verpackungsmaschinen. Davor war er lange Zeit Projektingenieur Pharma bei einem deutschen Hersteller für Sekundärpackmittel (Faltschachteln, Packungsbeilagen). Dieter Mößner leitete u.a. die Arbeitsgruppen zur Erstellung der Norm DIN EN ISO 17351 „Braille on packaging for medicinal products“ und zur Erarbeitung der Europäischen Norm DIN EN 16679:2015 „Tamper verification features for medicinal product packaging“.



Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Scheidecker ist seit 2001 bei Boehringer Ingelheim in unterschiedlichen Funktionen tätig, u.a. als internationaler Corporate GMP Auditor und als Leiter des Referats Audit & Inspections (verantwortlich für Selbstinspektionen, Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen für Pharma- und auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim). Derzeit betreut er als Senior Auditor und Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischer Vorgaben im Werk Ingelheim.



Dr. Vera Werner, Novartis Pharma Produktions GmbH

Vera Werner hat an der Universität Würzburg Pharmazie studiert und anschließend in pharmazeutischer Technologie promoviert. Im Anschluss daran begann sie 2015 bei der Novartis Pharma Produktions GmbH als Prozessexpertin in der Verpackung zu arbeiten. Die Schwerpunkte dieser Tätigkeit sind die technische Expertise an den Verpackungslinien und die enge Zusammenarbeit mit der Qualitätssicherung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminare

- GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7), 20. April 2021
- Bedruckte Packmittel (PM 6), 22. April 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax +49(0)6221/84 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 Live Online Seminar

Dienstag, 20. April 2021, 09.00 – 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühren

€ 990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Sparen Sie € 400!



Buchen Sie „GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)“ zusammen mit „Bedruckte Packmittel (PM 6)“ dann zahlen Sie nur € 1.580,- anstatt € 1.980,- (zzgl. MwSt.)

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),

Tel. +49(0)6221/84 44 35,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 49,

E-Mail: neureuther@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



GMP-Lehrgang

„Der Packmittel-Experte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Packmittel-Experte“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com. Oder schicken Sie uns eine e-mail an info@concept-heidelberg.de.