



GMP Basiskurs Packmittel

5. März 2020, Mannheim



Referenten



Dr. Carsten Coors
eh. Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium
Tübingen



Dr. Andrea Kühn-Hebecker
Concept Heidelberg



Dieter Mößner
Edelmann



Dr. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim

Lerninhalte

- Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten
- Data Integrity in der Packmittel-QC
- Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln
- Technical Agreements
- Praktischer Umgang mit AQLs und Fehlerbewertungslisten bei Reklamationen
- 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.
- **EMA Guideline für sterile Packmittel** (gültig ab 1. Oktober 2019). Sie enthält u.a. GMP Anforderungen für die Auswahl und Validierung von Sterilisationsverfahren für Primärpackmittel, die für aseptisch hergestellte Arzneimittel verwendet werden.

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

Der Lieferantenqualifizierung sollte sowohl auf Seiten des Packmittelherstellers (in Bezug auf die Lieferanten der eingesetzten Materialien zur Herstellung des Packmittels) als auch auf Seiten 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.

Im Unterschied zu Ausgangsstofflieferanten werden Packmittellieferanten (derzeit) nicht von den Arzneimittelüberwachungsbehörden inspiziert. Dies bedeutet, dass die Bestätigung der Eignung der Packmittellieferanten durch Audits bzw. die dokumentierte Lieferantenqualifizierung durch den Verwender belegt werden muss. Diese Auditberichte bzw. Dokumente der Lieferantenqualifizierung sind in Inspektionen bei Arzneimittelherstellern durch die zuständigen Überwachungsbehörden die Grundlage für die Bewertung der Eignung des Packmittellieferanten.

Zielgruppe

Dieses 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

Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten

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

Data Integrity in der Packmittel-QC

- Rolle der QC beim Packmittellieferanten
- Kriterien der Chargenfreigabe
- Informationen, Daten & Fakten in der Packmittel QC
- Grundlagen der Dokumentation
- Künftige Rolle der Packmittel QC für die Pharmaindustrie

Technical Agreements

- 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

Praxisbeispiel einer Reklamationsbearbeitung

- Wie gehen Sie vor?
- Welche GMP-Regeln gelten?
- Praktischer Umgang mit AQLs und Fehlerbewertungslisten

Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln

- Grundsätzliche Anforderungen & Grundlagen:
 - Master validation plan
 - Management-System beim PM-hersteller
 - Fehlerbewertungslisten
- Produktionsablauf – Maschinen zur Faltschachtelherstellung
- Fallbeispiel-Qualifizierung von Anlagen
- Produktionsüberwachung, Wartung und Requalifizierung

Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie

- 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



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. Andrea Kühn-Hebecker, Concept Heidelberg

Frau Dr. Kühn-Hebecker war Leitung der Qualitätskontrolle für Packmittel bei der Wala Heilmittel GmbH (Dr. Hauschka Kosmetik). Seit 2015 ist sie Fachbereichsleiterin bei Concept Heidelberg und dort u.a. auch für Consulting und In-House Trainings im europäischen Raum zuständig. Frau Dr. Kühn-Hebecker ist Fachapothekerin für Pharmazeutische Analytik und Arzneimittelinformation.



Dieter Mößner, Edelmann GmbH, Heidenheim

Dieter Mößner arbeitet als Projektingenieur Pharma bei der Edelmann GmbH in Heidenheim. Er ist zuständig für Projekte zu Serialisierung, Originalitätsschutz und Fälschungssicherheit von Verpackungen. Dieter Mößner leitet 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“. Seit März 2013 ist er Vorsitzender des Normenausschusses Verpackungswesen (NAVp) im Deutschen Institut für Normung (DIN) e.V.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP Basiskurs Packmittel (PM 7), 5. März 2020, 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 +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.



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.

Termin

Donnerstag, 5. März 2020, von 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

NH Hotel Mannheim
Seckenheimer Str. 146
68165 Mannheim
Telefon +49(0)621 17292 0
Email nhmannheim@nh-hotels.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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,-.

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 zu Organisation, Hotel, etc.:

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