

# GMP & Geld

Wie Kosteneinsparungen im GMP-Umfeld möglich sind

27./28. März 2012, Mannheim



## Mit 15 Referenten

**Dr. Frank Fassbinder**  
*Novartis Pharma AG, Schweiz*

**Dr. Rudi Herterich**  
*DHC Dr. Herterich GmbH*

**Dr. Matthias Hoth**  
*Mucos/Enzymarzneimittelwerke  
Berlin GmbH*

**Dr. Johannes Krämer**  
*CSL Behring GmbH*

**Eberhard Münch**  
*Albrecht GmbH*

**Dr. Lorenz Liesum**  
*Novartis Pharma AG, Schweiz*

**Dr. Michael Pfeiffer**  
*Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG*

**Dr. Heinrich Prinz**  
*Apceth GMP & Co KG*

**Dr. Bernd Renger**  
*Bernd Renger Consulting*

**Wolfgang Rudloff**  
*gmp-experts GmbH*

**Erwin W. Studer**  
*profact ag, Schweiz*

**Silke Teichner**  
*Temmler Werke GmbH*

**Rudolf Völler**  
*RP Darmstadt*

**Dr. Hans-Peter Volkland**  
*gmp-experts GmbH*

**Wolf-Dieter Wanner**  
*Ecolab Deutschland GmbH,*

## Highlights

- Freiräume im regulatorischen Umfeld aus Sicht der Behörde
- Kosten senken mit mehr Compliance
- Kosteneinsparpotential im Umfeld Qualitätssicherung/ Qualitätskontrolle
- Kosteneinsparpotential in der Technik

## Zielsetzung

Ziel dieser umfassenden Veranstaltung ist es zu zeigen, dass neben klassischen Einsparungsfeldern auch im GMP-Umfeld Kostenoptimierungen möglich sind UND trotzdem die GMP-Compliance gewahrt bleibt. Experten aus Großunternehmen und dem Mittelstand der pharmazeutischen Industrie, der Behörde und von Dienstleistern betrachten kritisch die aktuellen Umsetzungen von cGMP – Anforderungen und nehmen zu erkennbaren Tendenzen Stellung.

Der erste Tag behandelt – praxisorientiert – Beispiele aus dem gesamten GMP-Umfeld. In einzelnen Beiträgen werden aktuelle Beispiele vorgestellt und diskutiert:

- aus behördlicher Sicht
- zu effizienter GMP-Nutzung
- zu Qualität und Kosten
- zu Risikomanagement
- zu CAPA
- zu Key Performance Indicators (KPIs)

In den **Schwerpunkthemen** am zweiten Tag werden Kosteneinsparungen bei Erhalt der Compliance in Bezug auf **QS/QK-Aspekte** (risikobasierte Lieferantenqualifizierung, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Monitoring, PAT, Validierungsaspekte) und **Technik-Aspekte** (Planung, Rüstzeitenoptimierung, Qualifizierung, Computervalidierung, Energiekosten) vorgestellt.

Bitte wählen Sie Ihr Schwerpunkthema für Tag 2 bei der Anmeldung aus.

Wo zur Veröffentlichung gestattet, werden die **tatsächliche Einsparungen mit Zahlen belegt**.

## Hintergrund

Mit Gültigwerden des EU-GMP-Leitfadens Anfang der 90iger Jahre bekam das Thema GMP eine Grundlage in Europa. Die US-amerikanischen GMP Regeln 21 CFR 210/211 sind schon seit den 60iger Jahren verbindlich. In beiden Fällen kam auf die pharmazeutische Industrie Kosten in Verbindung mit neuen Compliance-Forderungen zu. Dieser Trend setzt sich fort. Neue GMP-Anforderungen, wie z. B. das Erstellen eines Product Quality Review für den EU-Raum oder die "Continued Process Verification" als FDA-Forderung, verursachen üblicherweise neue Kosten.

Im Gegenzug fordert die Politik bezahlbare Arzneimittel und erhöht gleichzeitig den Kostendruck auf die pharmazeutischen Unternehmen.

Dieses Seminar entstammt einer Kooperation von CONCEPT HEIDELBERG und gmp-experts GmbH.

## Zielgruppe

Angesprochen sind budgetverantwortliche Personen (Abteilungsleiter, Gruppenleiter etc.) in GMP-regulierten Bereichen, die Interesse an Einsparungspotentialen im GMP-Umfeld haben.

## Programm Tag 1

### Einführung

- Der Spagat zwischen Kosten und Compliance
- Die GMP-Spirale, ein Rückblick
- GMP – wer oder was treibt uns?

### Freiräume im regulatorischen Umfeld

- Was ist im GMP-Umfeld wirklich verbindlich?
  - unbestimmte Rechtsbegriffe/Qualitätskriterien
  - Stand der Wissenschaft und Technik
- Freiräume
  - Wo gibt es sie/ wie kann man sie nutzen
- Eigenverantwortlichkeit vs Abstimmung mit der Behörde
  - Wo gibt es sie/ wie kann man sie nutzen
- Übergeordnete Bewertungskriterien
  - Arzneimittelversorgung
  - Preis
  - Verfügbarkeit

### GMP effizient nutzen

- Reviewzeiträume optimal einsetzen
- Give more paper versus Give less paper
- Abläufe im GMP Umfeld verschlanken
- Durchlaufzeiten optimieren
- Eigenständigkeit der Mitarbeiter nutzen
- Informationsmanagement als Steuerungselement
- Regulatorische Freiräume anwenden

### CAPA als Kosteneinspar-Element

- Umgang mit Deviations
- Was ist CAPA?
- Kosteneinsparpotentiale durch CAPA

### Mit Risikomanagement Geld sparen

- Wie Risikomanagement einsetzen, ohne dass es zum Selbstzweck wird
- Risikomanagement zur Kosteneinsparung
- Wissensmanagement und KnowHow Transfer über Validierungsphasen hinweg

### Qualität und Kosten – Gegensatz oder Ergänzung

- Qualitätskosten und kostenbestimmende Parameter
  - Möglichkeiten zur Kosten- und Effizienzoptimierung
  - Zusammenhang von ökonomischen Aspekten und
  - Qualitätsaspekten in der Geschichte eines Produkts

### Key Performance Indicators (KPIs) im GMP-Umfeld

- Was sind KPIs
- Wo können sie im GMP-Umfeld eingesetzt werden
- KPIs zur Kostensteuerung

## Programm Tag 2 (Schwerpunkt Technik)

### Kostenoptimierte Planung

---

- Projektphasen und deren Inhalte
- der kritische Pfad und seine Elemente
- die besondere Rolle der Konzeptplanung
- Kosteneinsparung durch Risikoanalysen im Planungsprozess
- Schnittstellenmanagement zu den Lieferanten
- Wie Problemen bei der behördlichen Genehmigung vermieden werden können
- Optimierte Bauabläufe und integrierte Validierung

### Hohe Maschineneffizienz – trotz GMP!

---

- GMP und Performance
- Was sind die großen Verluste
- Validiert ist validiert
- Wege zur Optimierung

### Moderne, kostenoptimierte Qualifizierung

---

- Wieviel Qualifizierung muss/darf es denn sein?
- Qualifizierungsdokumentation, immer mehr ist besser?
- GMP vs GEP
- Was kostet eine Qualifizierung?
- Materialzertifikate in der Qualifizierung, welche sind notwendig?
- Interne/externe Qualifizierung – Kosten versus Effizienz und KnowHow

### Kostentreiber und Einsparungspotentiale bei der Validierung computergestützter Systeme

---

- Kostentreiber bei der Computersystemvalidierung
- CSV im Spannungsfeld von IT Service-, Qualitäts- und Compliance Management
- Aufzeigen von Optimierungspotenzialen
- Lösung für ein ganzheitlich integriertes Compliance Management

### Energiekosten – eine nicht zu vernachlässigende Größe im GMP-Umfeld

---

- Bausteine eines Energiemanagements
- Übersicht spezifische Energiekosten und Anteil der Produktionskosten
- Konkrete Beispiele zur Energieeinsparung

#### Hinweis

Bitte wählen Sie Ihren Schwerpunkt am zweiten Tag aus.

## Programm Tag 2 (Schwerpunkt QS/QK)

### Risikobasierte Lieferantenqualifizierung – ein Weg, GMP-konform Kosten einzusparen

---

- Anforderungen/Aufbau des Systems
- Bewertung der Lieferanten
- Schnittstelle QS/Einkauf
- Kosteneinsparung durch risikobasierte Priorisierung

### Kostensparpotentiale beim Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

---

- Produktorientierte Betrachtungen (Gebindegrößen, Literpreise, Einsatzkonzentrationen)
- Durchführungorientierte Betrachtungen (eigenes Personal, Dienstleister, Stillstandszeiten)
- Einkaufsorientierte Betrachtungen (Anbieterwechsel, Lieferantenzuverlässigkeit)
- Internes Einkaufsmanagement (Anzahl Lieferanten, „alles aus einer Hand“, Internet)
- Problemmanagement (Nachreinigung, Zusatzprüfungen)
- Monetäres Berechnungsbeispiel

### Monitoring – Möglichkeiten zur Kosteneinsparung

---

- Budgetierung von Monitoring
- Delegation von Monitoring
- Lean Monitoring

### Process Analytical Technology/Parametric Release – nur moderne Schlagworte?

---

- PAT als Unternehmensphilosophie
- Meilensteine eines PAT-Projektes (Auswahl der Messtechnik, Auswahl der Messpunkte)
- Auswertung und Visualisierung der Daten
- PAT - eine lohnende Investition oder ein Fass ohne Boden?

### Kosteneinsparungspotential in der Prozessvalidierung

---

- Effizienter Bracketingansatz
- Aufwandsminimierung in der Analytik
- Know-how-Transfer aus Qualifizierungsphasen
- Notwendige Anzahl Validierungsbatches

## Referenten



**Dr. Frank Fassbinder, Novartis Pharma AG, Schweiz**  
Herr Dr. Fassbinder trat 2003 in die Novartis Pharma AG ein. Dort ist er derzeit QC Experte für Wasseranalytik und Freigabe und Projektleiter Lean-Lab mit dem Ziel der Reduktion der Durchlauf- und Analysenzeiten im Hygiene-Monitoring.



**Dr. Rudi Herterich, DHC Dr. Herterich GmbH**  
Von 1982 bis 1984 Tätigkeit als Qualitätsingenieur im QA Labor bei der Vegla GmbH in Aachen, von 1985 bis 1988 Tätigkeit als Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Forschungsinstitut für Rationalisierung in Aachen sowie Tätigkeit als Wissenschaftlicher Mitarbeiter am

Institut für Wirtschaftsinformatik von 1988 bis 1992. Danach bis Anfang 1996 Mitarbeiter bei der IDS Scheer GmbH in unterschiedlichen Positionen. Seit 1996 Geschäftsführer und Hauptgesellschafter der DHC Dr. Herterich GmbH in Saarbrücken. Schwerpunkte des Unternehmens sind Qualitäts-, Compliance-, Geschäftsprozess-, IT- und Supply Chain Management in der Prozessindustrie.



**Dr. Matthias Hoth, Mucos/Enzymarzneimittelwerke Berlin GmbH**

Dr. Hoth ist Director of Technical Operations und leitet in dieser Funktion die Produktion, das Qualitätsmanagement, die Logistik und das Engineering von Mucos. Davor war er Managing Director R&D/Produktion bei Wörwag, Betriebsleiter bei der LTS Lohmann Therapie Systeme AG in Andernach und Director of Operations bei der Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH in Birsfelden.



**Dr. Johannes Krämer, CSL Behring GmbH**

Herr Dr. Krämer studierte Energie- und Verfahrenstechnik und promovierte auf diesem Gebiet. Er war einige Jahre Projektingenieur bei Aventis Research & Technologies und wechselte 1999 zu CSL Behring nach Marburg in den Bereich Biopharmaceutical Operations. Von 2003 bis 2007 leitete er die Abteilung Plant Engineering (technische Betriebsbetreuung, Instandhaltungsplanung). Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring



**Dr. Lorenz Liesum, Novartis Pharma AG, Basel**

Lorenz Liesum studierte Chemie und Mathematik in Freiburg. Als analytischer Chemiker in der chemischen und pharmazeutischen Entwicklung beschäftigte er sich mit der Implementierung von PAT Methoden im Labor und Pilot Plant. Seit 4 Jahren ist er für die Koordination der QbD/PAT Aktivitäten in der Produktion von Novartis global zuständig mit den Schwerpunkten Prozessspektroskopie und statistische Prozesskontrolle mittels multivariater Datenauswertung. Dabei nehmen neben den technischen Herausforderungen die regulatorischen Aspekte zunehmende eine zentrale Rolle ein.



**Dipl.-Ing. Eberhard Münch, Albrecht GmbH, Kammlach**

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim, NNE Pharmaplan und Carpus Process Experten ist er seit 2012 Manager Process Engineering bei Albrecht GmbH.



**Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**

Herr Dr. Pfeiffer war 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er bei Boehringer Ingelheim beschäftigt u. a. als Referatsleiter „Internal Audits.“ Seit 1.1. 2010 ist er in der Abteilung „Global Quality Services“ und dort u. a. zuständig für die globale Umsetzung eines Qualifizierungskonzepts für Lager und Spediteure, Lieferantenqualifizierung und Auditorenausbildung.

## Referenten



**Dr. Heinrich Prinz, Apceth GmbH & Co. KG, München**

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG und war dort Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem Biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



**Dr. Bernd Renger, Vetter Pharma-Fertigung GmbH**

Herr Dr. Renger ist seit März 2004 Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u. a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien. Dr. Renger ist Chairman des Advisory Boards der European Qualified Person Association.



**Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH**

Gepürfter Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Technischer Leiter Produktion Gödecke/Freiburg, Lead-Auditor FDA/EU, GMP-Berater und Projektleiter für Neubauplanungen und GMP-Upgrades.



**Erwin W. Studer, profact ag, Schweiz**

Herr Studer über zehn Jahre in der Pharma-/Verfahrensindustrie und internationalen Consultingunternehmen tätig. Dabei bekleidete er Stabs- und Linienfunktionen im Herstell- und Planungsbereich. Seit 1994 ist er selbständig und führt zusammen mit einem Partner ein Beratungsunternehmen mit den Schwerpunkten Rüstzeitenreduktion und Entwicklung und Einführung von TPM Projekten (Total Productive Maintenance). Die Profact AG verfügt über ein mehr als 10-jähriges Know-how zur Durchführung von produktivitätssteigernden Projekten in der Pharma-, Lebensmittel-, Metall- und Kunststoffindustrie.



**Silke Teichner, Temmler Werke GmbH, München**

Seit 1989 ist Frau Teichner bei Temmler Werke GmbH (ehemals Klinge Pharma GmbH, Fujisawa Deutschland GmbH, Astellas Pharma GmbH) in München tätig und verantwortlich für die IT-Validierung und Dokumentation im SAP-Umfeld. In den Jahren 2002 und 2003 Projektleitung für die Einführung von SAP BW im Bereich SD, CO-PA und in der Produktion.



**Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt**

Seit 1978 ist er Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2001 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach ‚Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker‘ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt und ist Mitglied in Expertenfachgruppen (QS, Inspektionen) der ZLG. Er ist in diverse internationale Aktivitäten involviert (MRA EU/Canada, Twinning Programm EU/Polen, Qualifikation von Inspektoraten bei der WHO).



**Dr. Hans-Peter Volkland, gmp-experts GmbH**

Herr Dr. Volkland arbeitete mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Quality-Positionen. Zwischen 2001 und 2006 war er als Senior Consultant und Senior Auditor beschäftigt. 2009 gründete er die gmp-experts GmbH, fokussiert auf GMP Consulting, Auditierung und Mitarbeitertraining.



**Wolf Dieter Wanner, Ecolab GmbH, Düsseldorf**

Wolf Dieter Wanner studierte Pharmazie in München. Seit 1986 bei Henkel Düsseldorf, später Ecolab GmbH, im Bereich Industriehygiene und Desinfektion tätig. Dort mit verschiedenen unterschiedlichen Aufgaben betraut u.a. Betreuung und Beratung von Industriekunden mit Schwerpunkt pharmazeutische Herstellung, im international Cleanroom Team, internationaler Keyaccounter, seit 2011 teilweise selbstständig tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**GMP & Geld**

27./28. März 2012, Mannheim

Bitte wählen Sie Ihr Schwerpunktthema am zweiten Tag

- Schwerpunkt QS/QK  
oder  
 Schwerpunkt Technik

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

**Termin**

Dienstag, 27. März 2012, 9.30 – ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)

Mittwoch, 28. März 2012, 08.30 – 16.15 Uhr

**Veranstaltungsort**

DORINT Kongress Hotel

Friedrichsring 6

68191 Mannheim

Telefon +49(0)621 / 12 51 0

Fax +49(0)621 / 1251 100

**Teilnehmergebühr**

€ 1.180,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittag- und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

**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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-.

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221/84 44 47,

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

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 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 0 62 21/84 44-0

Telefax 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)