

ICH Q7 – How to do

Wirkstoff-GMP vor dem Hintergrund des
Q&A Dokuments der ICH

20. Juni 2017, Mannheim



Die Referenten



Karl Metzger
gmPlan GmbH



Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland



Dr. Norbert Skuballa
Biologische Heilmittel Heel GmbH



Elmar Wenzel
Neustadt

Lerninhalte

- ICH Q7 Q&A Dokument
- Kernaufgaben der Qualitätseinheit im Wirkstoffbetrieb
- Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtung und Ausrüstung
- Reinigung und Reinigungsvalidierung
- Change Control
- Validierung von Produktionsprozessen
- Anforderungen an die Qualitätskontrolle
- Besonderheiten des Transithandels

Zielsetzung

Nach diesem Seminar sollten Sie auf dem neuesten Kenntnisstand sein, was die Grundlagen der GMP-gerechten Wirkstoffproduktion betrifft.

Ferner sollten Sie die Präzisierungen der ICH Q7-Guideline durch das Questions & Answers Dokument der ICH hinsichtlich der verschiedenen Bereiche der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe und ihrer Distribution kennengelernt haben.

Hintergrund

Mit der ICH Q7-Guideline Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients, die im November 2000 in ihrer finalen Form veröffentlicht wurde, liegt eine international harmonisierte Richtlinie für die GMP-gerechte Wirkstoffherstellung vor, die in den drei Wirtschaftsräumen EU, USA und Japan in die nationalen Regelwerke integriert wurde.

Aufgrund der Erfahrungen mit ICH Q7 haben sich in der Zwischenzeit Fragen ergeben, die aus Unklarheiten bei der Interpretation verschiedener Anforderungen dieser Leitlinie erwachsen.

Das im Juni 2015 erschienene Questions and Answers Dokument zu ICH Q7 hat den Zweck, hier Antworten zu geben und Uneindeutigkeiten zu beseitigen. Darüber hinaus bezieht dieses Q&A Dokument auch wichtige Aspekte der ICH-Guidelines Q8 (Pharmaceutical Development), Q9 (Quality Risk Management), Q10 (Pharmaceutical Quality Systems) und Q11 (Development and Manufacture of Drug Substances) mit ein und stellt damit den Zusammenhang mit diesen Leitlinien her.

Die Klarstellungen des Q&A Dokuments dienen letztlich auch der Anpassung der nun über 16 Jahre alten ICH Q7-Mutterguideline an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik.

Zielgruppe

Dieser Kurs richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte pharmazeutischer Wirkstoffhersteller aus den Bereichen Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung die ihre Kenntnisse über GMP auffrischen oder vertiefen wollen. Mitarbeiter von Dienstleistern (z.B. Transport/Logistikfirmen, die sich mit Transport und Lagerung von Wirkstoffen befassen, sind ebenfalls angesprochen.

Programm

Das ICH Q7 Q&A-Dokument – Überblick und Highlights

- Zweck des Q&A Dokuments
- Aufbau und Struktur
- Einige Highlights aus dem Q&A Dokument

Qualitätsmanagement und Qualitätssysteme

- Verantwortlichkeiten der Qualitätseinheit; was kann delegiert werden?
- Die Forderung nach „Unabhängigkeit“ der Qualitätseinheit von Qualitätskontrolle und Produktion
- Kernaufgaben der Qualitätseinheit (Product Quality Review, Freigaben etc.)
- Was bedeutet „Oversight“?

Anforderungen an Räumlichkeiten, Einrichtung und Ausrüstung

- GMP-konformes Anlagendesign
- Zonenkonzepte und „dedicated areas“
- Anforderungen an die Medien Wasser, Dampf und Gase
- Besondere Anforderungen bei der Herstellung hochtoxischer und hochwirksamer Wirkstoffe
- Risikomanagement zur Vermeidung von Kreuzkontamination
- Wartung und Instandhaltung
- Häufige Mängel im Rahmen von Inspektionen

Reinigung und Reinigungsvalidierung

- Reinigungsintervalle und Akzeptanzkriterien
- „Dedicated equipment“
- Initiale Reinigungsvalidierung
- Bestimmung des Zeitraums zwischen Gebrauch und Reinigung („dirty hold time“)
- Visuelle Beurteilung („visually clean“) und analytische Prüfung des Reinigungserfolgs

Change Control Management

- Allgemeine und spezielle Anforderungen bei Änderungen
- Umfang von Änderungen und die Aufteilung der Verantwortlichkeiten
- Änderungen qualitätsrelevanter Parameter innerhalb der Lieferkette

Validierung von Produktionsprozessen

- Lifecycle approach für Wirkstoff-Produktionsprozesse
- Änderung von Prozessparametern
- Zusätzliche Prozessvalidierungsstudien: bei welchen Änderungen?
- Retrospektive Validierungen

Anforderungen an die Qualitätskontrolle

- Anforderungen an einen GMP-gerechten Musterzug
- Lagerung und Verpackung von Rückstellmustern
- Retest von Chargen, Angabe von Verfall- bzw. Retest-Datum, Verlängerung des Retest-Intervalls
- Verunreinigungsprofile pflanzlicher oder tierischer Extrakte

Lagerung und Vertrieb – Vertreter, Makler, Händler, Großhändler Umverpacker und Umetikettierer

- Vertreter, Makler, Händler, Großhändler, Umverpacker und Umetikettierer – eine Begriffsklärung
- Umpacken, Umetikettieren – was ist zu beachten?
- ICH Q7 vs. ICH Q7 Q&A vs. EU GDP for APIs – was gilt?
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
- Besonderheiten des Transithandels

Referenten



Karl Metzger
gmPlan GmbH, Hamburg

Nach Tätigkeiten bei BASF-Pharma und bei Concept Heidelberg leitete Herr Metzger mehrere Qualifizierungsprojekte in der chemischen Industrie. Ab 2001 war Herr Metzger QM-Beauftragter bei Welding in Hamburg und dort u.a. verantwortlich für die Prozesse ‚Audits‘ und ‚Lagerhaltung‘. Seit 2010 ist er selbständiger GMP-Berater. Herr Metzger ist APIC-zertifizierter ICH Q7 Auditor sowie Mitglied des Good Trade and Distribution Practice-Committee des FECC (Europäischer Chemiehandelsverband).



Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen

Herr Dr. Schönborn war zunächst als Kontrollleiter im Wirkstoffbetrieb danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma Fertigung der AstraZeneca GmbH bzw. nach der Umfirmierung zu Corden Pharma GmbH verantwortlich. 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen aus der 2013 durch Abspaltung die Biotechnologie Firma AbbVie Deutschland GmbH entstanden ist. Herr Dr. Schönborn war zuletzt als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich und ist derzeit als Quality Manager für den Bereich Biologics QA tätig.



Dr. Norbert Skuballa
Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden

Studium der Chemie mit anschließender Promotion in Karlsruhe, danach Eintritt in die Schering AG dort in mehreren leitenden Funktionen in Forschung, Wirkstoffproduktion und Qualitätsmanagement tätig. Seit 2008 leitet er das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel. In dieser Funktion ist er zuständig für die Koordination und Weiterentwicklung sämtlicher Compliance-relevanter Unternehmensprozesse, insbesondere in den Bereichen GxP und Zulassung.



Elmar Wenzel
Neustadt

Herr Wenzel hat Chemieingenieurwesen studiert und war zuletzt Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca. Er hat über 29 Jahre Berufserfahrung. Zu seinen Tätigkeiten gehörten u.a. Produktions- und Prozessentwicklung, Prozessoptimierung im Wirkstoffbetrieb, Start-up mehrerer Wirkstoffanlagen (D, F, GB und USA), Computervalidierung von Prozessleitsystemen, Leitung der Wirkstoffherstellung, Technische GMP-Projekte im Wirkstoffbereich. Herr Wenzel ist derzeit freier Berater.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

ICH Q7 - How to do
20. Juni 2017, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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.

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)

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, 20. Juni 2017,
08.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.00 bis 08.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33966 0
Fax 0621 339699 2100
E-Mail: h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 890,- 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 € 116,-

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
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 43,
E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de.