

ICH Q9 Risikomanagement in der Praxis

28. Oktober 2011, Mannheim

Case Study: Einführung
eines Risikomanagement-
Systems



Lerninhalte

- Regulatorische Entwicklungen
- Briefing Package ICH Q9
- Einführung eines Risikomanagement-Systems
- Workshop risikobasierte Lieferantenqualifizierung

Referenten

Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und, Gesundheit des
Landes Schleswig Holstein

Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH & Co. KG

Zielsetzung

Das Ziel der Veranstaltung ist es Ihnen einen aktuellen, praxisorientierten Überblick über das Thema Risikomanagement zu geben.

Sie erfahren:

- Wie sieht der aktuelle Stand bzgl. regulatorischer Anforderungen aus – was wird noch kommen?
- Wie kann das ICH Q9-Trainings-Package praxisorientiert eingesetzt werden?
- Wie implementiert man ein firmenweites Risikomanagementsystem?
- Wie erstellt man ein risikobasiertes Auditprogramm?

Hintergrund

Seit der Veröffentlichung der ICH Guideline Q9 „Quality Risk Management“ wird das Thema Risikomanagement als unternehmensweite Herausforderung angesehen. Die Veröffentlichung als Annex 20/Teil III zum EU-GMP-Leitfaden zeigt die hohe Bedeutung. Auch die Einbindung von Qualitätsrisikomanagement in geplante und erfolgte Revisionen der Kapitel 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 des EU-GMP-Leitfadens zeigt dessen hohe Bedeutung.

Neu wird auch das hohe Augenmerk auf die Lieferantenqualifizierung sein. Dies wird sich auf das firmeninterne Auditprogramm niederschlagen. Eine Möglichkeit mit der Herausforderung umzugehen ist, einen risikobasierten Ansatz zu wählen.

Das Risikomanagement-System wird gemeinsam mit dem Qualitätssicherungssystem verstärkt in den Fokus während einer GMP-Inspektion geraten.

Die Behörden selbst planen Ihre GMP-Inspektionen auch vermehrt risikobasiert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter aus dem Bereich Qualitätssicherung der pharmazeutischen und Wirkstoff-Industrie. Ebenfalls angesprochen sind Zulieferer und Händler, die sich über die Anforderungen hinsichtlich Risikomanagement der pharmazeutischen Industrie im Hinblick auf Lieferantenqualifizierung informieren möchten.

Programm

Risikomanagement im Blickpunkt regulatorischer Entwicklungen

Dr. Michael Hiob

- ICH Q9 im Kontext zu ICH Q8 und ICH Q10 Annex 20/Teil III EU-GMP-Leitfaden
- Aktuelle GMP-Initiativen
- Risikomanagement in den Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of information der EG-Kommission
- Leitfaden Risikomanagement für die behördliche Überwachung

Briefing Package ICH Q9 – Hilfestellung in der täglichen Praxis

Dr. Heinrich Prinz

- Was ist das ICH Q9 Trainings-Package
- Wo liefert das ICH Q9 Trainings-Package nützliche Hilfestellung
- Wo findet man noch Praxistipps zum Thema Risikomanagement

Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems

Dr. Andreas Haffner

- Traditionelle Formen der Risikobewertung
- Ausgangssituation
- Fallstudie Einführung eines Risikomanagement-Systems
- „Lessons learnt“

Workshop zur Erstellung eines risikobasierenden Audit-Programms

Dr. Heinrich Prinz

Im Rahmen des Workshops erstellen Sie auf Basis konkreter Vorgaben zu auditierenden Organisationen (Herstellungsbetriebe, Kontraktoren, Lager, Zulieferer) prospektiv ein risikobasierendes Auditprogramm. Aufgrund des im Workshop praktizierten Punkteschemas und der vorgefertigten Templates ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Ihre firmeninterne Belange sehr leicht möglich.

- Vorstellung der Rahmenbedingungen
- Welche Risiken gibt es zwischen den einzelnen Organisationen
- Identifizierung von Prioritäten für das Auditprogramm
- Anwendung eines Punkteschemas zur Ermittlung von risikobasierenden Auditprioritäten
- Einsatz eines Templates zur Erstellung eines risikobasierenden Auditprogramms
- Feedback zum Ergebnis

Referenten

Dr. Andreas Haffner,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG,



Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebsleiter für die „Festen Formen“ ist er seit 2011 Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des



Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Herr Dr. Hiob hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Pharmazie studiert und auch dort promoviert. Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, zunächst als Laborleiter der Abteilung Arzneimittelanalytik der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, danach als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein. Seit Mai 2005 ist er als Referent im Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war bis 2008 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘ der ZLG. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.

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). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 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. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. 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. trolle des Biotechnologieunternehmens CellMed AG.

GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Nach wie vor wird im Rahmen von FDA-Inspektionen das Thema Validierung abgeprüft, wie die Findings in Warning Letters zeigen. Hier kommt dem Validierungsbeauftragten eine entscheidende Schlüsselrolle zu. Er hat die Fachkompetenz, die komplexe Materie Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung adäquat überblicken und darstellen zu können.

Dieser Lehrgang bereitet Sie auf die Aufgaben und Pflichten vor.

Durch Teilnahme an drei frei wählbaren Seminaren* oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „Der Validierungsbeauftragte“ können Sie sich zum Validierungsbeauftragten fortbilden. Referenten sind dabei erfahrene Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Der Validierungsbeauftragte“.

Im Rahmen des Lehrgangs werden aktuell folgende Seminare angeboten:

- Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)**
13. September 2011, Heidelberg
- Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
28.-30. September, Mannheim /
30. November - 2. Dezember, Berlin
- Basiskurs Validierung kompakt SCHWEIZ (QV 1)**
27. Oktober 2011, Basel, Schweiz
- FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung (QV 6)**
3./4. November 2011, Heidelberg
- Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)**
9./10. November 2011, Mannheim
- Masterclass Validierung (QV 25),**
29. November 2011, Berlin
- Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23),** 13.-15. Dezember 2011, Berlin

* Bei gleichzeitiger Anmeldung zu drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie 15% Rabatt auf die zeitlich letzte Veranstaltung.

