

„Japan-Qualität“

15./16. November 2011, Mannheim



Mit 9 Experten

Dr. Bianca Beilmann
*Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG*

Dr. Oliver Grosche
Novartis Pharma AG

Dr. Josef Hofer
EXDRA GmbH

Silke Mainka
Anwaltskanzlei Mainka

Dr. Sabine Schiemann
*Boehringer Ingelheim
GmbH & Co. KG*

Dr. Armin Schweiger
Bayer Schering Pharma AG

Dr. Hirokazu Sugiyama
F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Lars Sukowski
F. Hoffmann-La Roche AG

Werner Pelz
Carl Edelman GmbH

Highlights

- Kulturelle Unterschiede zwischen Europa und Japan
 - Hintergrund „Japan-Qualität“
 - Kommunikation
- Regulatorische Anforderungen
 - Japanische Behörden und Gesetze
 - GMP-Anforderungen in Japan
 - Besonderheiten der Zulassung in Japan
- Japan-spezifische Qualitätsanforderungen bei
 - Wirk- und Hilfsstoffen
 - Bedruckten Packmitteln
 - Primärpackmitteln (Glas Vials)
 - Festen Darreichungsformen
 - Parenteralia
- Maßnahmen zur Verbesserung der Produktqualität und Optimierung der Prozesse
- Juristische Aspekte

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen!

Ziel dieser Konferenz ist es aufzuzeigen, welche Maßnahmen pharmazeutische Firmen und Zulieferer heute ergreifen können, damit die hergestellten Produkte „Japan-Qualität“ erreichen und damit auf dem japanischen Markt bestehen können. Dazu gehören unter anderem die Sensibilisierung für „kosmetische“ Defekte oder der Einsatz zusätzlicher optischer Kontrollen.

Bei dieser Konferenz werden auch die kulturellen Unterschiede zwischen Europa und Japan (japanische Denk- und Verhaltensweisen, effektive Kommunikation mit japanischen Geschäftspartnern, Möglichkeiten zur Verhinderung von Missverständnissen) vorgestellt.

Weiterhin werden die allgemeinen pharmazeutischen Grundlagen (japanisches Pharmarecht und Behörden, japanisches Arzneibuch, GMP-Anforderungen in Japan) präsentiert und die Zulassung von Arzneimitteln in Japan diskutiert.

Hintergrund

Alle pharmazeutischen Firmen, die Ihre Produkte (Ausgangsstoffe, Bulk- und Zwischenprodukte sowie Fertig Arzneimittel) zum ersten Mal nach Japan liefern, kennen die Situation, dass die gelieferten Waren von den Empfängern und von den Kunden des dortigen Marktes reklamiert werden, obwohl diese Produkte den vereinbarten Spezifikationen entsprechen. Es zeigt sich dann rasch, dass japanische Kunden dem optischen/visuellen Erscheinungsbild einer Ware eine viel größere Bedeutung zumessen, als das bei uns in Europa und auch in den USA der Fall ist. Im pharmazeutischen Sprachgebrauch hat sich hierfür der Begriff „Japan-Qualität“ etabliert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Führungskräfte und Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie und der Zulieferer-Industrie aus den Bereichen Zulassung, Forschung & Entwicklung, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion, die in die Herstellung und Auslieferung von Produkten für den japanischen Markt involviert sind.

Programm

Regulatorische Anforderungen in Japan

Dr. Sabine Schiemann

- Japanische Gesundheitsbehörden
- Besonderheiten der japanischen Arzneimittelgesetzgebung
- Historie des japanischen Arzneimittelgesetzes
- Revidiertes Japanisches Arzneimittelgesetz (r-PAL)
- GMP-Anforderungen in Japan (J-GMP)

Informationen zu kulturellen Unterschieden zwischen Europa und Japan

Dr. Hirokazu Sugiyama

- Allgemeine Hintergrundinformationen
- Japanische Denk- und Verhaltensweisen und Mentalität
- Allgemeines Marktverhalten
- Arzneimittel und japanische Kultur

Effektive Kommunikation mit japanischen Geschäftspartnern

Dr. Sabine Schiemann

- Der erste Eindruck (Bedeutung und Austausch von Visitenkarten)
- Besprechungen/Präsentationen: Was ist zu beachten/was ist zu vermeiden?
- Tipps für den Informationsaustausch
- Pflegen von Geschäftsbeziehungen

Wie kann der pharmazeutische Hersteller „Japan-Qualität“ erzielen?

Dr. Hirokazu Sugiyama

- Produkt: Anpassung an japanische Kundenwünsche
- Prozess: Prozessverbesserung mittels Kaizen, Lean, Six Sigma
- Kommunikation: Sensibilisierung für japanische Verhaltensweisen

Spezifische Japan-Anforderungen in der Qualitätsprüfung

Dr. Oliver Grosche

- Arzneibücher in Japan (JP, JPE, JPC, JPED)
- Anforderungen des JP für Wirk- und Hilfsstoffe
- Spezifische Anforderungen an analytische Methoden (Methodenbeschreibungen, Prüfungsdurchführung, Methodvalidierung, Besondere Prüfmethode)
- Harmonisierung

„Japan-Qualität“ - besondere Anforderungen an bedruckte Packmittel

Werner Pelz

- Anforderungen an Sekundär-Packmittel (Faltschachteln, Gebrauchsinformationen)
- Fehlermerkmale Druck/Weiterverarbeitung
- Entwicklung einer Fehlerbewertungsliste für Japan-Packmittel
- Strategie der Packmittellieferanten
- Realisierung in der Praxis

„Japan-Qualität“ - Fallstudie bei der Herstellung von Glas Vials

Dr. Lars Sukowski

- Festlegung der japanischen Qualitätsanforderungen
- Kurze Einführung in das Herstellungsverfahren von Röhrenglas
- Ursprüngliche Produktionsbedingungen
- Projektplan zur Verbesserung des Designs
- Implementierung der Maßnahmen und erzielte Verbesserungen

„Japan-Qualität“ - besondere Anforderungen bei festen Darreichungsformen

Dr. Armin Schweiger

- Typische Fehler und Fehlerquellen und deren Bewertung aus japanischer Sicht
- Organisatorische Maßnahmen bei Japan-Fertigung in Multi-Purpose Umgebung
- Mögliche Maßnahmen zur Fehlerminimierung im Prozess
- Möglichkeiten und Grenzen von automatischen Verleseanlagen

„Japan-Qualität“ - besondere Anforderungen bei flüssigen/sterilen Darreichungsformen (Parenteralia)

Dr. Lars Sukowski

- Fallbeispiele aus der Parenteralia Produktion
- Maßnahmen innerhalb der pharmazeutischen Herstellung
- Implementierung von technischen Innovationen in einem Neubauprojekt
- Steigende Anforderungen an Packmittellieferanten

„Japan-Qualität“ - besondere Anforderungen in der Konfektionierung

Dr. Bianca Beilmann

- Besondere Anforderungen an die Prozessführung
- Optimierung der internen Abläufe
- 100% Sortierung

Regulatory Management für Japan

Dr. Josef Hofer

- Umgang mit Japan-spezifischen Anforderungen im Zulassungsverfahren
- Erstellung von Zulassungsdossiers für Japan, Herausforderungen im internationalen Kontext
- Japan - orientierte Ausrichtung der Organisation von Drug Regulatory Affairs

Rechtliche Aspekte aus der Sicht eines Lohnherstellers

Silke Mainka

- Umsetzung der Japananforderungen in den Qualitätsvereinbarungen
- Regelungen zur Verantwortungsabgrenzung
- Konzepte zur Risikominimierung und Haftungsabgrenzung im Lohnherstellungsvertrag

Referenten



Dr. Bianca Beilmann, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Nach dem Studium der Pharmazie promovierte Frau Beilmann im Bereich der pharmazeutischen Technologie in Kooperation mit Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Hier begann

sie 2005 als Referentin Process Analysis Product and Process Technology, war 2006 Referentin Verfahrensbearbeitung Spiriva und hatte 2007 die komm. Leitung des Referates Verfahrensbearbeitung Spiriva. Von Mai 2008 bis Dezember 2010 war sie als Herstellungsleiterin Inhalation tätig. Seit Januar 2011 ist Frau Beilmann Laborleiterin QC Solids.



Dr. Oliver Grosche, Novartis Pharma AG, Basel

Dr. Oliver Grosche ist seit 2001 bei der Novartis Pharma AG in Basel im analytischen Bereich der technischen Entwicklung kleiner Moleküle tätig. Nach erfolgreicher globaler Registrierung zweier innovativer Wirkstoffe wechselte Herr Grosche

2006 für eine zweijährige Jobrotation nach Japan, um von dort sowohl japanische Kollegen als auch Kollegen des Mutterkonzerns in Basel zu unterstützen, die Besonderheiten und regulatorischen Anforderungen zu schulen und einander näherzubringen. Seit 2008 ist Herr Grosche als Netzwerkleiter der globalen Entwicklungsanalytik kleiner Moleküle tätig. Als zusätzliche Sonderaufgabe vertritt er auch weiterhin das Thema „Japan-Specifics“.



Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH, Grafing

Dr. Hofer ist seit Februar 2002 Geschäftsführer der extra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 war er Leiter des Bereichs International Drug Regulatory Affairs der Fujisawa/

Klinge Pharma, München. Dr. Hofer ist Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



Silke Mainka, Anwaltskanzlei Mainka, Grünkraut

Frau Mainka betreut als selbständige Anwältin in eigener Kanzlei seit mehr als 10 Jahren internationale Verträge in der Pharma und Biotech Industrie. Sie hat 2008 den „Executive Master of European and International Business Law“ (M.B.L.-HSG) an der Universität St. Gallen (CH) abgeschlossen.



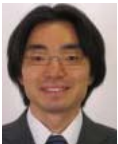
Dr. Sabine Schiemann, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG, Biberach

Studium der Chemie mit Schwerpunkt Biochemie und Promotion bei der Firma Roche Diagnostics. Nach mehrjähriger Tätigkeit in der Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen bei der Firma Rentschler Biotechnologie GmbH ist Frau Dr. Schiemann seit 2007 im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG verantwortlich für die Sicherstellung der GMP-Compliance bei der Produktion von Biopharmazeutika. Im Jahr 2005 hat Frau Dr. Schiemann den „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) an der Universität Bonn abgeschlossen.



Dr. Armin Schweiger, Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen

Dr. Armin Schweiger ist seit 2007 als Betriebsleiter im Feststoffbetrieb der Bayer Schering Pharma AG in Leverkusen tätig. In dieser Funktion ist er u. a. verantwortlich für die Produktion einer Vielzahl von Produkten für den japanischen Markt. Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion in pharmazeutischer Technologie war Herr Schweiger mehrere Jahre in der Galenik für Handelsprodukte der Bayer HealthCare AG beschäftigt.



Dr. Hirokazu Sugiyama, F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst

Geboren und aufgewachsen in Tokio studierte Hirokazu Sugiyama Chemical Engineering an der University of Tokyo und promovierte an der ETH Zürich. Nach seinem Studium hat er bei F. Hoffmann-La Roche AG ein Traineeship innerhalb des Bereichs Galenical Manufacturing in Basel/Kaiseraugst absolviert. Seit 2009 ist Dr. Sugiyama zuständig für die kontinuierliche Prozessverbesserung innerhalb der neuen Parenteralia Produktion in Kaiseraugst.



Dr. Lars Sukowski, F. Hoffmann – La Roche AG, Kaiseraugst

Für die galenische Produktion am Standort fungierte Dr. Lars Sukowski als zentrale Kontaktperson für einen japanischen Partner. Die besonderen Ansprüche dieses speziellen Marktes werden auch bei einem galenischen Neubauprojekt sowohl technisch in die Fabrik als auch kulturell in das Inbetriebnahmeteam integriert. Seit 2001 war Dr. Lars Sukowski innerhalb der F. Hoffmann-La Roche AG in verschiedenen Positionen in der galenischen Produktion, API Entwicklung und Produktion sowie der Qualitätskontrolle tätig. Heute ist er als Technical Operations Support für die Parenteralia Sites des Konzerns zuständig.



Werner Pelz, Carl Edelmann GmbH, Heidenheim

Herr Werner Pelz ist Verpackungsmittelmechaniker mit Weiterbildung zum Papierverarbeitungstechniker an der Akademie für das graphische Gewerbe in München. Er ist seit 1976 bei Fa. Edelmann in verschiedenen Positionen tätig, seit 2004 als Qualitätsbeauftragter der deutschen Werke der Edelmann-Gruppe.

Termin

Dienstag, 15. November 2011, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 16. November 2011, 8.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongress-Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Tel.: 0621 / 1251 - 0
FAX: 0621 / 1251 - 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und zwei 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 € 119,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 / 84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

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.

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
www.gmp-navigator.com

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir Sie zu einem gemütlichen Abendessen ein. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.

Fachausstellung

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren. Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Günter Brendelberger, Tel. 0 62 21/84 44 40, Fax 0 62 21/84 44 34, brendelberger@concept-heidelberg.de oder an Frau Jessica Stürmer, Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Auch im Internet unter www.gmp-navigator.com - Seminare - Fachausstellung - finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

„Japan-Qualität“
15./16. November 2011, Mannheim

Titel, Name, Vorname

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