



# Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle 2020



Live Online Seminar am 5. Mai 2020



Exklusiv:  
Zwei Guidelines  
der ECA für jeden  
Teilnehmer!

## Referenten



**Dr. Wolf-Christian Gerstner**  
Geniu



**Dr. Hiltrud Horn**  
HORN Pharmaceutical  
Consulting



**Dr. Gerd Jilge**  
Boehringer Ingelheim Pharma



**Dr. Carsten Meininghaus**  
DSM Nutritional Products Ltd.



**Dr. Andreas Trute**  
F. Hoffmann-La Roche AG

## Lerninhalte

- GMP Compliance Trends im analytischen Labor
- FDA Quality Metrics: Nutzen für das eigene Labor statt externer Zwang
- FDA Inspektionen: Konsequenzen aus dem MRA
- Analytical Procedure Lifecycle Management – Wichtiges Dokument der ECA QC Gruppe
- „Data Integrity“: wie gelingt die Umsetzung im QC Labor?
- Rechnen, runden und berichten - der Weg zum ‚Reportable Result‘
- Digitalisierung im Labor: Industrie 4.0-Trends, die das Labor verändern können
- **Fragerunden am Ende der einzelnen Vorträge und abschließende Q&A Session**

## Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar informiert über aktuelle Entwicklungen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle. Wichtige Compliance Themen werden ebenso angesprochen wie Möglichkeiten zur Laboroptimierung.

## Hintergrund

Aktuell stellen sich für die pharmazeutische Qualitätskontrolle ein Reihe von Fragen die im Rahmen des Praxisseminars behandelt werden, z.B. wie es mit den FDA Inspektionen weiter geht, welchen Nutzen das eigene Labor aus den FDA Quality Metrics ziehen kann und welches die wichtigsten GMP Compliance Aspekte für 2020 sind. Weiterhin wird die praktische Umsetzung der heutigen „Data Integrity“ Anforderungen aufgezeigt, ebenso wie der richtige Weg zum „Reportable Result“.

Mit ICH Q14 und der Revision von ICH Q2 wird die Validierung analytischer Methoden grundlegend verändert. Wie die konkrete Umsetzung aussehen wird, zeigt heute schon ein Dokument das die ECA Arbeitsgruppe „Analytical QC Group“ erarbeitet hat. Die Guideline wird im Rahmen der Veranstaltung vorgestellt und jeder Teilnehmer erhält exklusiv die Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management“ als PDF-Datei.

Industrie 4.0 – also die Digitalisierung wird auch in der pharmazeutischen Industrie neue Chancen eröffnen. Wie die Umsetzung konkret im Labor aussehen kann beleuchtet ein weiterer Beitrag bei diesem Praxisseminar.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar wendet sich an sachkundige Personen (QP), Leiter der Qualitätskontrolle, Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und der analytischen Entwicklung. Angesprochen werden auch Mitarbeiter aus Kontrollabteilungen von Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern sowie von Auftragslaboratorien.



Stellen Sie Ihre Fragen während der Live Veranstaltung über den Chat!  
Die Referenten werden die Fragen am Ende der jeweiligen Vorträge beantwortet.



Zum Abschluss des Seminars ist Zeit für eine abschließende Q&A Session eingeplant.

## Programm

09.00 – 09.15 Uhr  
Begrüßung und Einführung

09.15 – 10.00 Uhr  
Analytical Procedure Lifecycle Management –  
Wichtiges Dokument der ECA QC Gruppe

- Analytical Procedure Lifecycle Management – Implementierung von analytischen Verfahren in einen Prozess
- Analytical Target Profile – Was bedeutet das?
- Welche Konsequenzen ergeben daraus für die Validierung/Qualifizierung
- Bedeutung der Messunsicherheit im Rahmen der Entwicklung
- Was bedeutet dies im Hinblick auf das Risk Management: Analytical Control Strategie
- Mögliche Auswirkungen auf die ICH Q2 Guideline

10.00 – 11.00 Uhr  
GMP Compliance Trends im analytischen Labor

- Neuigkeiten im GMP-Bereich (EU)
- Data Integrity und Regulatory Compliance: Was ist wichtig für Sie aus GMP und regulatorischer Sicht?
- Methodentransfer: Worauf kommt es an?
- Praktische Beispiele

11.00 – 11.15 Uhr Pause

11.15 – 12.15 Uhr  
GMP im Labor und Inspektionen

- Was gibt es Neues bei der FDA?
- MRA: Wie geht es mit der FDA-Inspektion weiter?
- Inspektion im Labor: Was ist für Sie essentiell für Vorbereitung/Durchführung und Follow-up von Inspektionen?
- Welche Punkte sind kritisch bei Inspektionen und wie vermeiden Sie diese?

12.15 – 13.00 Uhr  
FDA Quality Metrics: Nutzen für das eigene Labor  
statt externer Zwang

- FDA Quality Metrics Initiative: Hintergrund und Relevanz für Labore
- Konsequenzen des „Forced-Compliance-Paradigmas“
- Ein alternativer Weg zur Maximierung des Nutzens für Labore
- Best-Practices zur Reduktion von laborbezogenen OOS
- Vorgehen zur Stärkung der Qualitätskultur und zum Aufbau eines effektiven Kennzahlenmanagements

13.00 – 14.00 Uhr Mittagspause

14.00 – 15.00 Uhr  
Herausforderung „Data Integrity“ und Möglichkeiten zur Umsetzung im QC Labor

- Vorstellung der aktuellen Erwartungen an Datenintegrität im QC Labor
- Möglichkeiten und Strategien, wie diese in der Praxis erfüllt werden können

15.00 – 15.15 Uhr Pause

15.15 – 16.15 Uhr  
Rechnen, runden und berichten - der Weg zum ‚reportable result‘

- Ergebnisermittlung aus Prüfungen mit numerischen / nicht-numerischen Resultaten / Akzeptanzregeln
- Einzel - und Mehrfachbestimmung

16.15 – 16.30 Uhr Pause

16.30 – 17.15 Uhr  
Digitalisierung im Labor: Industrie 4.0-Trends, die das Labor verändern können

- Tools zur digitalen Steuerung und Optimierung im Labor
- Welche Technologien/Applikationen lohnen sich – welche sind „Spielerei“
- Vorgehen, um Einsatzmöglichkeiten zu identifizieren und zu bewerten

17.15 – 17.30 Uhr  
Q&A Session und Abschluss der Veranstaltung



**Exklusiv für Teilnehmer des Live Online Seminars:  
Zwei ECA Guidelines!**

Jeder Teilnehmer erhält die folgenden Guidelines als PDF-Datei zum Download:

- Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM Guideline)
- ECA Guidance Document - Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities.

## Referenten



### Dr. Wolf-Christian Gerstner, geniu

Herr Dr. Gerstner ist Geschäftsführer von Geniu und hat mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Beratung von Qualitätskontrolllaboren mit mehr als 50 Laboroptimierungsprojekten zu Lean Laborprozessen, Durchlaufzeitenoptimierung, Verringerung von Abweichungen und Digitalisierung/Automatisierung.



### Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs in Europa und USA. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung in QC/QA/International Regulatory Affairs / Projektmanagement sowie Medical Writing tätig (EU/USA).



### Dr. Gerd Jilge, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG

Gerd Jilge arbeitet seit 1991 bei Boehringer Ingelheim. Er hat dabei alle wichtigen Bereiche in der Arzneimittelanalytik kennen gelernt und verfügt er über mehrjährige regulatorische Erfahrungen. Seit 2017 arbeitet er an der Guideline „Analytical Procedure Lifecycle Management“ mit, ein „Tool“, das einen Einfluss auf die Überarbeitung von USP Kapiteln zur Validierung sowie der ICH Guideline Q2 und Q14 haben wird.



### Dr. Carsten Meininghaus, DSM Nutritional Products Ltd., Schweiz

Herr Dr. Meininghaus ist Leiter der Compliance Quality am Standort Lalden der DSM. Davor hatte er verschiedene Positionen bei der Lonza AG (Leiter QC Biopharma, Leiter QA und Fachtechnisch Verantwortliche Person FvP) und war ebenfalls FvP der Crucell Switzerland AG, jetzt Janssen Vaccines in Bern.



### Dr. Andreas Trute, F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

Herr Trute nach verschiedenen Positionen bei Novartis Pharma AG, und Roche Diagnostics GmbH, ist er seit 2014 bei F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel in der Qualitätssicherung für Entwicklungsprodukte (IMP) tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle (A 13)  
Live Online Seminar am 5. Mai 2020, 09.00 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

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

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 5. Mai 2020 von 09.00 Uhr – ca. 17.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminar Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt. Bitte geben sie unbedingt die E-Mail des Teilnehmers an, da diese notwendig für die Registrierung ist.

### Teilnehmergebühr

€ 990.- zzgl. gesetzl. MwSt.

### 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.

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 40,  
[funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 43,  
[thiel@concept-heidelberg.de](mailto:thiel@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)