

# Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstoffen (Excipients)

Umsetzung der neuen EU-Anforderungen

29./30. September 2015, Wiesbaden



## Lerninhalte

- EU-Anforderungen an die Qualität pharmazeutischer Hilfsstoffe
- Erwartungen der Überwachungsbehörden
- Qualitätsrisikomanagement-Prozesse
- Risikoprofile für Hilfsstoffe und Hilfsstoffhersteller
- Grundlagen und Besonderheiten des Hilfsstoff-Zertifizierungsprogramms EXCIPACT™
- Praktische Umsetzung der Risikobewertung von Hilfsstoffen
- Risikobewertung hinsichtlich metallischer Verunreinigungen

## Referenten

- Frithjof Holtz  
Merck KGaA
- Dr. Ulrich Reichert  
Merck KGaA
- Dr. Christof Schönborn  
AbbVie Deutschland
- Rico Schulze  
Landesdirektion Sachsen

## Zielsetzung

Dieses Seminar gibt zunächst einen Überblick über die Anforderungen an die Qualität von pharmazeutischen Hilfsstoffen im Sinne von GMP, wie sie in Regelwerken auf nationaler und EU-Ebene niedergelegt sind. Schwerpunkt des Seminars bildet jedoch die konkrete Durchführung von Risikobewertungen pharmazeutischer Hilfsstoffe. Nach diesem Seminar sollten Sie verstanden haben,

- wie „geeignetes GMP“ für verschiedene Hilfsstoffe festgelegt wird,
- wie man Hilfsstoff-Risikoprofile ermittelt und
- welche Maßnahmen zur kontinuierlichen Überwachung der Qualität pharmazeutischer Hilfsstoffe im Rahmen eines „on-going risk review“ zu treffen sind.

## Hintergrund

Artikel 46(f) der Direktive 2011/83/EC schreibt vor, dass der Inhaber der Herstellungserlaubnis sicherstellen muss, *„... dass die Arzneiträgerstoffe zur Verwendung in Arzneimitteln geeignet sind, indem er ermittelt, welches die angemessene gute Herstellungspraxis ist. Dies wird auf der Grundlage einer formalisierten Risikobewertung im Einklang mit den gemäß Artikel 47 Absatz 5 anzuwendenden Leitlinien ermittelt.“*

In Artikel 47 heißt es dann: *„Die Kommission erlässt Leitlinien zur formalisierten Risikobewertung im Hinblick auf die Ermittlung der einschlägigen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe...“*.

Diese **„Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate GMP for excipients of medicinal products for human use“** wurden am 6. Februar 2013 als Entwurf zur Kommentierung veröffentlicht und werden voraussichtlich Ende 2014 finalisiert. Diese Leitlinien beschreiben das formalisierte Vorgehen bei der Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstoffen und deren Herstellern. Nach Veröffentlichung der finalen Version dieser Leitlinien wird dieser Risikobewertungsprozess zur Sicherstellung des jeweils **„angemessenen GMP“** für verschiedene pharmazeutische Hilfsstoffe zur Pflicht für jeden Arzneimittelhersteller in der EU.

## Zielgruppe

Dieses Seminar informiert Mitarbeiter und Führungskräfte von Hilfsstoffherstellern, Händlern sowie Pharmazeutischen Unternehmen. Dabei werden die betroffenen Fachabteilungen wie z.B. Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion und Einkauf angesprochen. Darüber hinaus sind Qualified Persons angesprochen, die die Qualität von Hilfsstoffen im Rahmen der Freigabeentscheidung berücksichtigen müssen.

## Programm

### Die formalisierte Risikobewertung für pharmazeutische Hilfsstoffe

- Grundzüge des Qualitätsrisikomanagements nach ICH Q9
- Die Ermittlung des „angemessenen GMP“ für verschiedene Hilfsstoff-Typen
- Bewertung des Hilfsstoff-Herstellers und Erstellung eines Risikoprofils
- Beispiel für einen Risikomanagement-Prozess

### Das Hilfsstoff-Zertifizierungsprogramm EXCIPACT™ - Erfahrungen aus Sicht eines Excipients-Herstellers

- Grundlagen und Besonderheiten von EXCIPACT™
- GMP- und/oder GDP-Standards bei der Zertifizierung
- Zertifizierungsaudits
- Aspekte der Kommunikation im Zertifizierungsprozess

### Anforderungen an die Risikobewertung hinsichtlich metallischer Verunreinigungen

- Verunreinigungen durch Metalle/Elemente
- Regulatorische Anforderungen nach ICH Q3D
- Auswirkungen auf pharmazeutische Ausgangsstoffe und Fertigarzneimittel
- Risikobasierter Ansatz zur Bewertung und Kontrolle der „Elemental Impurities“

## Workshop

### Risikobewertung von Hilfsstoffen, Hilfsstoff-Herstellern und Maßnahmen zur kontinuierlichen Überwachung der Compliance

In diesem Workshop werden Hilfsstoffe unterschiedlicher Herkunft betrachtet, die in Arzneimitteln in verschiedenen Darreichungsformen zum Einsatz kommen.

Die Teilnehmer

- erstellen Risikoprofile verschiedener Hilfsstoffe in unterschiedlichen Darreichungsformen
- erstellen Risikoprofile von Hilfsstoff-Herstellern erstellt
- definieren Maßnahmen, die im Rahmen einer turnusmäßigen Risikoüberprüfung für verschiedene Hilfsstoffe und deren Hersteller/Lieferanten getroffen werden müssen, um den „angemessenen GMP-Status“ der Hilfsstoffe zu gewährleisten.

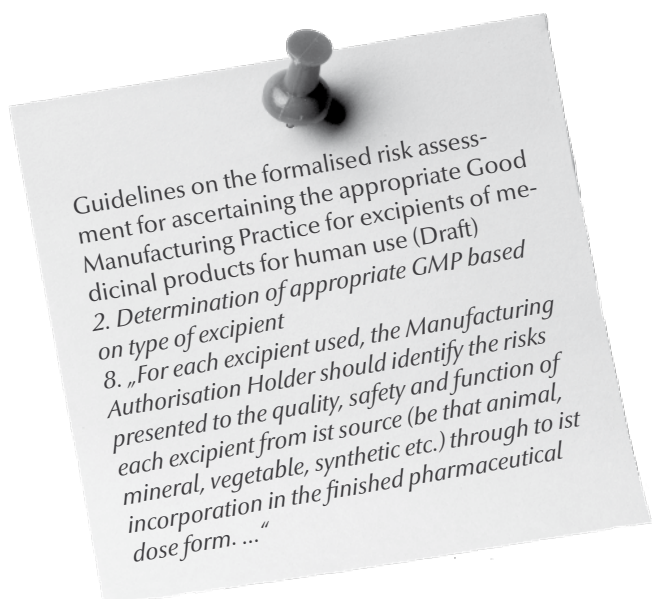
## Neue EU Anforderungen an pharmazeutische Hilfsstoffe: Erwartungen der Überwachungsbehörde

- Richtlinie 2011/62/EU und die Neufassung des Artikels 46 Bst. f der RL 2001/83/EG
- Die EU-Guidelines on the formalised risk assessment
- Anforderungen im EU GMP-Leitfaden, Teil I Kap. 5.25ff
- Wichtige Excipients-GMP-Aspekte bei behördlichen Inspektionen



## Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten aus Sicht der Qualified Person

- Die Rolle der Qualified Person in der Lieferantenqualifizierung
- Umfang der Eingangsprüfungen
- Erwartungen/Forderungen an Hilfsstoffhersteller und Händler
- Auditierung von Hilfsstoff-Herstellern und die Rolle der QP
- Risikomanagement bei Hilfsstoffen



## Referenten



**Frithjof Holtz**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

Herr Holtz, aus der Abteilung Merck Millipore Global Regulatory Management vertritt die Interessen der Sparte Merck Millipore der Merck KGaA in verschiedenen Industrieverbänden. Er ist unter anderem Mitglied im Vorstand von EFCG, Rx-360 und stellvertretender Vorsitzender der IPEC Europa.



**Dr. Ulrich Reichert**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

Herr Dr. Reichert ist u.a. zuständig für die Erstellung von regulatorischen Dossiers von pharmazeutischen Ausgangsstoffen (Master Files) und für Qualitätsverträge mit Kunden von Merck Millipore.



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

Herr Dr. Schönborn war zunächst als Kontrolleur im Wirkstoffbetrieb danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma Fertigung der AstraZeneca GmbH bzw. nach der Umfirmierung im Februar 2008 zu Corden Pharma GmbH verantwortlich. Anfang 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen (jetzt AbbVie Deutschland GmbH + Co KG) und ist derzeit als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich.



**Rico Schulze,**  
**Landesdirektion Sachsen, Dresden**

Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Verwand. 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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstoffen (Excipients)**

29./30. September 2015, Wiesbaden

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

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.

Erhalt der Rechnung.

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

**Termin**

Dienstag, 29. September 2015, 9.00 - 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 30. September 2015, 9.00 - 12.15 Uhr

**Veranstaltungsort**

Dorint • Pallas • Wiesbaden  
Auguste-Viktoria-Straße 15  
65185 Wiesbaden  
Telefon 0611 3306 0  
Fax 0611 3306 1000

**Teilnehmergebühr**

990€,- 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](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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 147,50.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de)

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

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@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)