

Fachtagung **Qualified Person**

Umsetzung der Änderungen des GMP-Leitfadens im Unternehmen

www.chem-academy.com

Die Top 5 dieser Veranstaltung

- Herausforderungen beim Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen
- Audits und Inspektionen im Qualitätsmanagement
- Sicherstellung der Produktqualität in der Lieferkette
- Zertifizierung und Freigabe von Chargen im internationalen Arzneimittelverkehr
- Herausforderungen beim Umgang mit Abweichungen

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Regierung von Oberbayern – Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern – ZAB
- Landesdirektion Dresden

- Novartis Pharma GmbH
- Grünenthal GmbH
- Takeda GmbH
- Rottendorf Pharma GmbH
- Meda Pharma GmbH
- Temmler Werke GmbH
- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- MEDA Manufacturing GmbH
- Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Roche Austria GmbH
- AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Workshop

GMP-konformer Batch Record Review: Freigabe von Wirkstoffen

Dr. Hans-Peter Vogels, MEDA Manufacturing GmbH

18. und 19. November 2013 – Fachtagung
20. November 2013 – Workshop
Köln

Montag, 18. November 2013

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.55
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Christian Gausepohl,
Director Quality Unit & Quality Control, Quality Unit, Rottendorf Pharma GmbH

9.00
Rolle der Qualified Person in einer GMP-regulierten Umgebung

- Gesetzliche Grundlagen für die Qualified Person (QP)
 - Nationale Anforderungen
 - EU-Regularien
 - FDA-Regelungen
 - Stellung der QP im Unternehmen
- Was muss die Sachkundige Person im Unternehmen beachten?
 - Grenzen der Verantwortung
 - Vertretungsbefugnisse
- Neuerungen durch das 2. Änderungsgesetz
- Anforderungen durch Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens

Rico Schulze,
Referat 24, Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung, Pharmazie, GMP-Inspektorat, Landesdirektion Dresden

9.50
Vorgehen bei der Produktfreigabe

- Freigaberelevante Prüfungen
- Vorgehen bei einer Nicht-Freigabe von Chargen und dessen Folgen
- Besonderheiten bei der Herstellung in mehreren Schritten bzw. mehreren Betrieben
- Herausforderungen an die Gewährleistung der Patientensicherheit
- Was ist bei einer Lieferunfähigkeit zu beachten?
- Wirtschaftliche Aspekte bei der Produktfreigabe

Dr. Monika Rack,
Qualified Person, Dep. Quality Germany, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

10.40 Kaffeepause

11.10
Anforderungen an die Chargen-Dokumentation

- Welche Anforderungen an die GMP-konforme Dokumentation sind zu beachten?
- Vorgaben bei der Erstellung der Chargen-Dokumentation
- Erstellen eines Batch Record Review
- Erstellen eines Product Quality Review (PQR)
- Mögliche Stolpersteine bei der Chargen-Dokumentation

Dr Edgar Mentrup,
Head Corporate Quality, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

12.00
Herausforderungen beim Umgang mit Abweichungen

- Verantwortlichkeiten der QP: Bis zu welchem Grad sind Abweichungen akzeptabel?
- Wie müssen Abweichungen erfasst und dokumentiert werden?
- Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?
- Bewertung von Abweichungen hinsichtlich der Freigabe
- Welche Abweichungen muss eine QP kennen?

Dr. Frank Seibel,
Director Quality Assurance, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.20
Anforderungen an die QP im global agierenden Unternehmen

- Aufgaben der Sachkundigen Person im globalen Unternehmen
- Globale Qualitätsstandards vs. nationale Gesetzgebung
- Besonderheiten bei Verantwortungsabgrenzungsverträgen (VAV)
- Herausforderungen im Lieferantenmanagement

Dr. Thomas Lange,
Sachkundige Person, Takeda GmbH

15.10
Sicherstellung der Produktqualität in der Lieferkette

- Welche freigaberelevanten Prüfungen müssen durchgeführt werden?
- Herausforderungen in der Compliance bei Zulassung und GMP
- Anforderungen an das Quality Agreement bzw. VAV
- Herausforderungen beim Transport von Zwischenprodukten
- Abgrenzung der Verantwortung innerhalb der Supply Chain

Dr. Frank Redeker,
Senior Director Global Industrial Operations, Head of Pharma Production & Global Packaging, Grünenthal GmbH

16.00 Kaffeepause

16.30
Qualitätsüberwachung in der Supply Chain

- Forderungen und Erwartungen in und außerhalb der EU
- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirkstoffe innerhalb der Lieferkette
- Abgrenzung der Verantwortung innerhalb der Supply Chain
- Vorgehen bei der Lieferantenqualifizierung
- Herausforderungen durch die reduzierte Wareneingangskontrolle

Dr. Hans-Peter Vogels,
Director Quality Assurance/Qualified Person, MEDA Manufacturing GmbH

17.20 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden und Ende des ersten Tages**

17.30 **Get together**



Im Anschluss an das offizielle Programm der Fachtagung lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden ein. Lassen Sie den Tag bei einem kleinen Imbiss ausklingen. Nutzen Sie die Gelegenheit, sich in ungezwungener Atmosphäre mit Ihren Kollegen auszutauschen und wertvolle Kontakte zu vertiefen.

EU GMP Guideline auf Wirkstoffe

Dienstag, 19. November 2013

8.55

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Christian Gausepohl,
Director Quality Unit & Quality Control, Quality Unit, Rottendorf Pharma GmbH

9.00

Herausforderungen beim Import von Arzneimitteln und Wirkstoffen

- Zertifizierung und Freigabe von Chargen im internationalen Arzneimittelverkehr
- Einfuhr aus der EU: Was ist bei der Freigabe von Chargen innerhalb der EU zu beachten?
- Regulierungen bei der Einfuhr aus Drittländern
- Welche Besonderheiten gibt es beim Import von Wirk- bzw. Hilfsstoffen?
- Verteilung der Verantwortlichkeiten bei den beteiligten Parteien
- Was ist bei Audits zu beachten?

Dr. Gabriele Wanninger,
Leitende Pharmaziedirektorin, Regierung von Oberbayern – Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern – ZAB

9.50

Zertifizierung und Freigabe von Chargen im internationalen Arzneimittelverkehr

- Was ist bei der Freigabe von Chargen innerhalb der EU zu beachten?
- Besonderheiten außerhalb der EU
- Vorbereitung und Durchführung von internationalen Audits
- Erstellung von Verträgen
- Herausforderungen beim Export von Arzneimitteln

Dr. Anette Dietrich,
Leiterin Qualitätssicherung GMP/Qualified Person, Novartis Pharma GmbH

10.40 Kaffeepause

11.10

Audits und Inspektionen im Qualitätsmanagement

- Gesetzliche Regelungen zu Audits und Inspektionen
- Vorbereitung auf Audits
- Umgang mit Auditoren und Behörden
- Was wird wie geprüft?
- Ablauf eines Audits

Dr. Christian Gausepohl,
Director Quality Unit & Quality Control, Quality Unit, Rottendorf Pharma GmbH

12.00

Quality Agreements bei Prüfpräparaten

- Regulatorische Voraussetzungen bei Verträgen zwischen Sponsor, CRO und Hersteller
- Herausforderungen bei Verträgen mit Sponsoren
- Welche GMP-bezogenen Inhalte müssen in einem Quality Agreement zwischen Sponsor, CRO und Hersteller abgedeckt sein?
 - Quality Agreement zwischen Sponsor und Hersteller
 - Quality Agreement zwischen Sponsor und CRO
- Stolpersteine bei der Erstellung von Quality Agreements

Dr. Claudio Lorck,
Head Clinical Trial Materials, Sachkundige Person, Temmler Werke GmbH

12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.20

Besonderheiten bei Lohnherstellern

- Unterschiede und zusätzliche Aspekte bei den gesetzlichen Anforderungen
- Besonderheiten bei PQR und Lieferantenqualifizierung
- Verantwortungsabgrenzung und Quality Agreements bei Lohnherstellern
- Was ist beim QP Declaration Template zu beachten?
- Form und Ablauf von Audits bei Lohnherstellern

Dr. Gerhard Reuter,
Qualified Person, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

15.10 Kaffeepause

15.40

GDP-Richtlinie aus Sicht der Industrie und Auswirkungen für die QPs

- Rückblick und Hintergründe: Wichtigste Aspekte zur Entstehung
- Feedback der Industrie hinsichtlich der GDP-Guideline
- Überblick und Neuigkeiten: Wesentliche Inhalte der Richtlinie
- Vergleich der Guideline mit den EU-GMP-Richtlinien
- Ausblick und Weiterentwicklung: Notwendiger Klärungsbedarf und zukünftige Auswirkungen

Dr. Markus Thiel,
Qualified Person/Gewerberechtlicher Geschäftsführer, Roche Austria GmbH

16.30 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden und Ende der Fachtagung**

WER SOLLTE TEILNEHMEN?

Diese Veranstaltung richtet sich an Qualified Persons bzw. Sachkundige Personen und leitende Mitarbeiter aus den Bereichen

- Qualitätsmanagement
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung
- Herstellung
- Regulatory Affairs
- Compliance
- Clinical

Angesprochen sind alle Unternehmen, die sich mit Fragen der Qualitätssicherung und -kontrolle beschäftigen, insbesondere Hersteller von Arzneimitteln, Hersteller von Generika, Lohnhersteller, Hersteller von Medizinprodukten, CROs, Importeure, Pharmahandelsunternehmen und Beratungsunternehmen.

AKTUELLE VERANSTALTUNGSHINWEISE

Pharmakovigilanz

10. bis 12. März 2014
www.chem-academy.com/pharmakovigilanz

Fälschungssicherheit in der Pharmaproduktion

19. bis 21. Mai 2014
www.chem-academy.com/faelschungssicherheit

Mittwoch, 20. November 2013

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Unterlagen zum Workshop

9.00 bis 16.30 **GMP-konformer Batch Record Review:
Freigabe von Wirkstoffen**

Die Pausen werden flexibel festgelegt.

IHR WORKSHOPLEITER

Dr. Hans-Peter Vogels,
Director Quality Assurance/Qualified Person, MEDA Manufacturing GmbH

Dr. Hans-Peter Vogels arbeitet seit 2006 bei der MEDA Manufacturing GmbH als Head of Quality Assurance/Qualified Person. Er ist verantwortlich für die Instandhaltung und Verbesserung des Qualitätsmanagement-Systems sowie für die Implementierung der ICH Q9 und ICH10. Dazu gehören auch die Freigabe und Zertifizierung von Batches und Vertragsabschlüsse inklusive der jeweiligen Verhandlungen und dem Abschluss von QA-Agreements und Technical Contracts. Während seiner Tätigkeit hat er das unternehmensweite Qualitätsmanagement-System Deutschland-Frankreich-USA entwickelt und das MEDA-weite Reporting von Audits, Reklamationen und Veränderungen eingeführt. Vor seiner Tätigkeit bei der MEDA Manufacturing GmbH war er bei Lohmann Therapy Systems und der MADAUS AG in verschiedenen Positionen im Qualitätswesen und der Produktion tätig.

INHALTE DES WORKSHOPS

I Gesetzliche Anforderungen an die elektronische Dokumentation

- Anforderungen aus AMG und AMWHV
- Regulierungen durch EU-GMP
 - Annex 11/21 CFR Part 11
 - GAMP
- Anforderungen an ein elektronisches System
 - Datensicherung und Archivierung
 - Validierung
 - Risk Management
- Organisation und Verantwortlichkeiten

In einem ersten Schritt erhalten die Teilnehmer eine Übersicht zu den aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen und Anforderungen an die elektronische Dokumentation. Dabei wird sowohl auf die Anforderungen aus dem AMG als auch auf die Regulierungen durch die EU GMP Guideline eingegangen. Ein besonderes Augenmerk wird im weiteren Verlauf auf die Anforderungen an ein elektronisches System gelegt. Fragen nach der Archivierung werden ebenso behandelt wie die Validierung und das Risikomanagement, bevor die Aspekte der Organisation und Verantwortlichkeiten der elektronischen Dokumentation betrachtet werden.

II Anforderungen an die Dokumentation und den Batch Record Review (BRR)

- Übersicht über Regularien und Anforderungen
- Bewertung von chargenbezogenen Daten
- Wo steht der BRR im Freigabeprozess?
- Regularien durch die FDA und aktuelle Warning Letters
- Gestaltung von Dokumentation und Master Batch Record
- Deviations und Variations: Abweichungen in der Produktion

Im zweiten Teil des Workshops erarbeiten die Teilnehmer in Gruppen anhand von verschiedenen Batch Records, welche Anforderungen an die Dokumentation zu beachten sind. Als Beispiele zur Vermeidung von Findings werden die aktuellen Warning Letters der FDA aufgeführt und Möglichkeiten erarbeitet, zukünftig Fehler zu vermeiden – vor allem im Bereich der Deviations und Variations.

III Dokumentation und Batch Record Review als Element des Qualitätsmanagement-Systems

- Herstellenweisung, Herstellung und herstellungsbezogene Dokumentation
- Layout und Handhabung des BR
- Erzeugung und Änderung von Masterdokumenten
- Batch Record Review als Teil der Freigabeprozedur
- Change Procedure für Batch Records

Nachdem die Teilnehmer an exemplarischen Batch Records die möglichen Stolpersteine und Fehler erarbeitet haben, werden nun die Methoden erläutert, den Batch Record Review in das Qualitätsmanagement-System zu integrieren. Es werden Hilfestellungen gegeben, wie man ein mögliches Masterdokument erstellen und auch etwaige Änderungen darin vornehmen kann.



Sehr geehrte Damen und Herren,

seit die Position der Qualified Person bzw. der Sachkundigen Person vor Jahrzehnten durch die EU-Gesetzgebung etabliert worden ist, stellt sie einen ruhenden Pol in bewegter Umgebung dar. In dieses Tätigkeitsbild fügt sich, dass die Neuerungen im Annex 16 der GMP Guideline erneut umfangreiche Änderungen für das Qualitätswesen mit sich bringen.

Die Schwerpunkte der gegenwärtigen Neuerungen zu Fragen des Imports ergänzen einen ohnehin beträchtlichen Aufgabenkatalog: Am Ende buchstäblich aller qualitätsrelevanten Prozesse zeigen die Finger stets auf die Qualified Person. Eine enorme Verantwortung, nicht allein wegen Fragen der Haftung, sondern wegen der Notwendigkeit, in allen Teildisziplinen des Qualitätswesens höchstes Niveau zu gewährleisten.

Anregungen zu Neuerungen, zu Stolpersteinen und den graduellen Entwicklungen bei den Best Practices erhalten Sie auf der Fachtagung Qualified Person. Hier soll besonders im Fokus stehen, wie in der Region DACH Lösungen mit Augenmaß gefunden werden können – bei allem regulatorischen Druck sind ja auch wirtschaftliche Erfordernisse zu berücksichtigen.

Gemeinsam mit den Referenten freuen wir uns auf Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Björn Nehls
Leiter Chem-Academy

MEDIENPARTNER



Qualified Person

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

- Fachtagung und Workshop, 18. bis 20. November 2013 (begrenzte Teilnehmerzahl am Workshop) 2.195 EUR (zzgl. MwSt.)
- Fachtagung, 18. und 19. November 2013 1.795 EUR (zzgl. MwSt.)
- Workshop (begrenzte Teilnehmerzahl), 20. November 2013 1.295 EUR (zzgl. MwSt.)

1. PERSON

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

2. PERSON

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

RECHNUNGSDetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

Bei Zahlung per Kreditkarte bitte ausfüllen

Karteninhaber

Kartenummer

gültig bis

Visa Mastercard

5 WEGE ZUR ANMELDUNG

Web chem-academy.com
Telefon +41 71 677 87 00
Fax +41 71 677 87 01
E-Mail info@chem-academy.com
Post Vereon AG
Chem-Academy
Postfach 2232
8280 Kreuzlingen, Schweiz

VERANSTALTUNGSORT

Die Veranstaltung findet im Dorint Hotel am Heumarkt in Köln statt. Bitte buchen Sie direkt im Hotel unter Berufung auf diese Veranstaltung:

Web hotel-koeln-city.dorint.com
Telefon +49 221 2806 0
Anschrift Dorint Hotel am Heumarkt
Pipinstrasse 1, D-50667 Köln

TEILNAHMEBEDINGUNGEN

Geltungsbereich
Diese Teilnahmebedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Veranstalter und dem Teilnehmer. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung diese Teilnahmebedingungen an. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

Teilnahmegebühr
Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme für eine Person. Sie versteht sich inklusive schriftlicher Unterlagen, Mittagessen und Tagungsgetränken zzgl. MwSt. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Diese ist direkt nach Erhalt, in jedem Fall vor Eintritt in die Veranstaltung, fällig.

Anmeldung
Die Anmeldung kann schriftlich via Internet, E-Mail, Fax oder per Post oder mündlich per Telefon erfolgen. Sie ist, vorbehaltlich gesetzlicher Widerrufsrechte, verbindlich. Jede Anmeldung erlangt erst durch schriftliche Bestätigung seitens des Veranstalters Gültigkeit. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus.

Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sowie anderweitig erworbene Artikel sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch den Veranstalter zu genehmigen.

Rücktritt des Teilnehmers
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis 30 Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Programmänderungen und Absagen
Der Veranstalter behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt (kriegerische Auseinandersetzungen, Unruhen, terroristische Bedrohungen, Naturkatastrophen, politische Beschränkungen, erhebliche Beeinflussung des Transportwesens usw.) abgesagt oder verschoben werden, so wird der Veranstalter die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend schriftlich oder mündlich benachrichtigen. Bereits eingegangene Zahlungen werden für eine zukünftige Veranstaltung gutgeschrieben oder bei einer Terminverschiebung auf den neuen Termin ausgestellt. Kosten seitens des Teilnehmers, die mit der Absage einer Veranstaltung verbunden sind (z.B. Reise- und Übernachtungskosten), werden nicht erstattet.

Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen.

Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: adressen@vereon.ch.

Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz).



Jetzt anmelden unter www.chem-academy.com