

2. Fachtagung

Qualified Person

Auswirkungen der EU GMP Guideline auf Wirk- und Hilfsstoffe

www.chem-academy.com

Top 5 dieser Veranstaltung

- Rechtsrahmen-Update: Neues zur Revision des Annex 16
- Risikobasierte Qualifizierung gemäß ICH Q9
- Neuerungen im Bereich der Wirkstoffe und Hilfsstoffe
- Häufige Findings bei Audits und Inspektionen
- Rechtliche Aspekte und Haftung der QP

Workshop

Abweichungen und CAPAs

Dr. Hans-Peter Vogels
MEDA Manufacturing GmbH

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Tobias Könnecke, Regierungspräsidium Darmstadt

- Dr. Michael Nölchen, F. Hoffmann-La Roche AG
- Dr. Gabriele Oleschko, Merck KGaA
- Dr. Hans Michelberger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Oskar Enzersberger, Baxter AG
- Dr. Hans-Peter Vogels, MEDA Manufacturing GmbH
- Meike Haas, Klocke Pharma-Service GmbH
- Dr. Rolf Ratke, AbbVie Biotechnology GmbH
- Konrad Betzler, Celesio AG
- Dr. Jürgen Bögelein, Novartis Pharma GmbH

20. und 21. April 2015 – Fachtagung
22. April 2015 – Workshop
Bonn

Eine Veranstaltung der



Montag, 20. April 2015

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.55 **Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden**

Dr. Jürgen Bögelein, Head QA GMP Activities EU, Novartis Pharma GmbH

9.00 **Rechtsrahmenupdate – neue Regelungen für die Sachkundige Person**

- Annex 15 – Qualifizierung und Validierung
- Annex 16 – Freigabe und Zertifizierung
- Outsourcing-Möglichkeiten – VAV gemäß Annex 16
- Dedicated Facilities – Vermeidung von Kreuzkontamination

Dr. Arno Terhechte, GMP-Inspektor, Dezernent, Dezernat 24, Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Bezirksregierung Münster

9.50 **Rechtliche Aspekte und Haftung der QP**

- Haftungsbeschränkungen und Absicherungsmöglichkeiten der QP
- Straf- und zivilrechtliche Aspekte
- Rechtliche mittelbare Folgen und Vorgaben bei CAPAs
- Stolpersteine bei Antworten auf Findings bei behördlichen Inspektionen
- Möglichkeiten der QP bei Abweichungen an dritten Herstellungstätten

Dr. Hans Michelberger, Head Department Legal Germany, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG



10.40 Kaffeepause und Networking

11.10 **Besonderheiten bei dritten Herstellungstätten**

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

Meike Haas, Qualified Person, Leitung Qualitätsmanagement, Klocke Pharma-Service GmbH

12.00 **Neuerungen im Bereich der Wirkstoffe und Hilfsstoffe**

- Richtlinien und Regelwerke
- Regulatorisches Update zur Risikobewertung von Hilfsstoffen
- Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten
- GMP- und GDP-Anforderungen für Hilfsstoffe und Abgrenzung zu APIs und Arzneimitteln
- Fallbeispiele: Abgrenzungen zu APIs und Arzneimitteln

Tobias Könnecke, GMP-Inspektor, Dezernat II 23.1, Pharmazie, Regierungspräsidium Darmstadt



12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.10 **Eigen- und Fremdwirkung der Qualified Person**

- Selbstwahrnehmung und Fremdwahrnehmung der QP
- Zusammenarbeit und Umgang mit Konfliktsituationen im Unternehmen
- Die Einbindung der QP im internationalen Umfeld
- Konsequenzen für die Aus- und Weiterbildung

Dr. Rolf Ratke, Director Biologics QA, Authorized Signatory, Qualified Person, AbbVie Biotechnology GmbH

15.00 **Anforderungen an die QP im global agierenden Unternehmen**

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

Dr. Jürgen Bögelein, Head QA GMP Activities EU, Novartis Pharma GmbH

15.50 Kaffeepause und Networking

16.20 **GDP – Einfluss auf die Sachkundige Person**

- Welche grundsätzlichen Aufgaben ergeben sich für die QP aus der GDP Richtlinie?
- Was ist neu für den Pharmazeutischen Großhandel?
- Wie implementiert der Großhandel die Änderungen?
- Welche Berührungspunkte gibt es dabei mit den QPs?

Konrad Betzler, Head of Group Quality Governance, Celesio AG

17.10 **Zusammenfassung des Vorsitzenden**

17.30 **Abendveranstaltung**

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.



Dienstag, 21. April 2015

8.25

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Jürgen Bögelein, Head QA GMP Activities EU, Novartis Pharma GmbH

8.30

Häufige Findings bei Inspektionen – Sicht der Inspektoren

- Annex 16: Aufgaben und Pflichten der QP
- Stellung der QP im Unternehmen
- Rolle der QP bei Qualitätsmängeln oder Abweichungen
- Lieferantenqualifizierung
- Import von Arzneimitteln aus Drittstaaten

Dr. Gabriele Wanninger, Ltd. Pharmaziedirektorin, Regierung von Oberbayern

9.20

Einbindung der QP in die Supply Qualification

- Qualifizierung von APIs
- Qualifizierung von CMOs
- Qualifizierung von Excipients
- Risikobasierte Qualifizierung gemäß ICH Q9
- Wahrnehmung von Audits: Was ist zu beachten?
- Schwierigkeiten beim Audit-Outsourcing

Dr. Gabriele Oleschko, Qualified Person, Senior Manager Quality Operations, MS-TGD-Q-R&D New Products, Merck KGaA

10.10 Kaffeepause und Networking



10.40

Outsourcing im Bereich Qualitätsmanagement

- Anforderungen an ein erfolgreiches Outsourcing
- Stolpersteine beim Outsourcing
- Rechtliche Grundlagen: GMP, AMWHV, AMG
- Risiken in der Lieferkette
- Monitoring von Dienstleistern

Dr. Michael Nölchen, Leiter Qualitätskontrolle, F. Hoffmann-La Roche AG

11.30

Risikomanagement und Quality by Design

- GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten
- Bearbeitung von OOS-, OOE-, OOT- und OOL-Ergebnissen
- Failure Investigation
- Quality by Design: Wie können die kritischen Schritte in der Entwicklung der Produktqualität verbessert werden?
- Wie kann ein Design Space effizient entwickelt und festgelegt werden?
- Entwicklung eines effektiven Quality Risk Managements

Dr. Oskar Enzersberger, Head Quality Control, Baxter AG



12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.40



Ideenfabrik

A Audits und Inspektionen

- Vorbereitung auf Audits
- Antworten an die FDA – Timelines und Ablauf
- Audit-Outsourcing

Dr. Gabriele Oleschko, Qualified Person, Senior Manager Quality Operations, MS-TGD-Q-R&D New Products, Merck KGaA

B Lieferantenqualifizierung

- Aufgaben der QP im Rahmen der Lieferantenqualifizierung
- Risikobasierter Ansatz zur Qualifizierung von Lieferanten: Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmittel
- Möglichkeiten bei der Risikoanalyse

Konrad Betzler, Head of Group Quality Governance, Celesio AG

C Outsourcing im Bereich Qualitätsmanagement

- Kriterien bei der Auswahl
- Stolpersteine beim Outsourcing
- Herausforderungen in der Lieferkette

Dr. Michael Nölchen, Leiter Qualitätskontrolle, F. Hoffmann-La Roche AG

15.00 Kaffeepause und Networking



15.30

Rolle und Verantwortlichkeiten der QP in der Supply Chain Management

- Die Rolle der QP in der Lieferkette
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Stolpersteine beim Transport von Zwischenprodukten und/oder Fertigarzneimitteln
- Lieferantenqualifizierung
- Wann endet die Verantwortung der QP?

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

16.20 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

16.30 **Ende der Fachtagung**



Mittwoch, 22. April 2015

8.30 Empfang und Ausgabe der Unterlagen zum Workshop

9.00 bis 16.30 **Abweichungen und CAPAs**

(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 Qualitätsmanagementsystems sowie für die Implementierung neuer GMP-relevanter Guidelines, z.B. der ICH Q9 und ICH10. Dazu gehören auch Verhandlungen und Vertragsabschlüsse von QA-Agreements und Technical Contracts mit Lieferanten und Dienstleistern. Während seiner Tätigkeit war er an der Einführung eines unternehmensweite Qualitätsmanagement-System Deutschland-Frankreich-USA beteiligt, welches das MEDA-weite Reporting von Audits, Reklamationen und Veränderungen einschließt.

INHALTE UND DIDAKTISCHER AUFBAU DES WORKSHOPS

Die Teilnehmer erlernen anhand eines fiktiven Produktes den Umgang mit Abweichungen und die Implementierung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPAs). Sie erarbeiten detailliert, wie sie die umfangreichen Maßnahmen bei Deviations inklusive den zugehörigen CAPAs effizient und möglichst wirtschaftlich abarbeiten.

Zu Beginn des Workshops wird das fiktive Produkt vorgestellt. Die Teilnehmer werden in den Vorgang der detaillierten und korrekten Beschreibung von Abweichungen eingeführt sowie mit den neuesten regulatorischen Grundlagen vertraut gemacht. Sie erlernen, wie sie Abweichungen gewichten und klassifizieren und die Ursachen für Deviations ermitteln. In einem weiteren Schritt erlernen die Teilnehmer mit Hilfe von Fallbeispielen, wie sie CAPAs im Unternehmen implementieren. Hierzu werden sowohl der Fall einer Bulkproduktion als auch ein Beispiel aus der Qualitätskontrolle aufgezeigt.

Anschließend werden die Teilnehmer in 3 Gruppen aufgeteilt. Alle Gruppen bekommen eine Aufgabe zur Entwicklung von CAPAs, müssen aber unterschiedliche Lösungswege finden: Die Gruppen A und B werden mit unterschiedlichen Methoden eine Aufgabe bearbeiten, während Gruppe C nach dem herkömmlichen Verfahren der Root Cause Analysis CAPAs zu einem OOS Ergebnis im Labor erarbeiten wird.

Nach der Erarbeitungsphase präsentieren alle Gruppen ihr Ergebnis im Plenum. Anhand der vorgestellten Ergebnisse soll dann die Nutzung bestimmter Techniken für eine Fragestellung zur Erarbeitung von CAPA bewertet werden. Die Ergebnisse der Musterbeispiele, die nach verschiedenen Methoden erarbeitet wurden, werden den Teilnehmern am Ende der Veranstaltung zur Verfügung gestellt.



Teil 1: Definition und Ursachenermittlung

Definition Abweichungen

- Rechtliche Grundlagen: Europäische Anforderungen und Umsetzung in deutsches Recht
 - AMG, AMWHV
 - EU GMP Guideline
 - ICH Q10
- Regelungen nach Anforderungen der FDA
- Detaillierte Beschreibung von Abweichungen

Ursachenfindung und -forschung

- Gewichtung und Klassifizierung von Abweichungen
- Methoden zu schnelleren Informationsfluss und Ursachenermittlung
- Integration verschiedener Unternehmensbereiche in das Deviation Management
- Abbildung und Optimierung des Ablauf von Deviation Handling

Teil 2: Methoden und Werkzeuge im Deviation Management

Methoden zur Entwicklung von CAPAs

- Einführung und Umsetzung von CAPAs
- Fallbeispiel Bulk-Produktion
- Fallbeispiel Qualitätskontrolle
- Werkzeuge zur Erstellung von CAPAs
 - 5-W-Fragen
 - Ishikawa-Diagramm
 - Root Cause Analysis
- Zeitmanagement und Auslegung der Timelines bei CAPAs
- Nachverfolgung und Dokumentation (KPI)

AKTUELLER VERANSTALTUNGSHINWEIS

Fälschungssicherheit in der Pharmaproduktion
02. bis 04. März 2015, Köln
www.chem-academy.com/faelschungssicherheit





Sehr geehrte Damen und Herren,

die Position der Qualified Person bzw. der Sachkundigen Person ist nun bereits seit Jahrzehnten durch die EU-Gesetzgebung etabliert und das aus gutem Grund: Sie stellt den ruhenden Pol in einer bewegten, von regulatorischen Umbrüchen geprägten 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 und den Änderungen im Bereich der Wirk- und Hilfsstoffe ergänzen einen ohnehin beträchtlichen Aufgabenkatalog. Am Ende buchstäblich aller qualitätsrelevanten Prozesse zeigen alle Finger stets in Richtung der Qualified Person. Eine nicht zu unterschätzende Verantwortung, nicht allein wegen Fragen der Haftung, sondern wegen der Notwendigkeit, in allen Teildisziplinen des Qualitätswesens höchstes Niveau zu gewährleisten bzw. zu halten.

Praktische Aspekte und Ansätze zu Lösungen bei der Implementierung von regulatorischen Änderungen, Ideen zur Vermeidung von Stolpersteinen und Neuigkeiten zu 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 Bedacht gefunden werden können – bei allem regulatorischen Druck sind ja auch wirtschaftliche Erfordernisse zu berücksichtigen.

Zusammen mit den Referenten freuen wir uns auf Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Björn Nehls
Leiter Chem-Academy

WER SOLLTE TEILNEHMEN?

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

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

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.



Qualified Person

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

- Fachtagung und Workshop, 20. bis 22. April 2015 (begrenzte Teilnehmerzahl am Workshop) 2.395 EUR (zzgl. MwSt.)
- Fachtagung, 20. und 21. April 2015 1.995 EUR (zzgl. MwSt.)
- Workshop (begrenzte Teilnehmerzahl), 22. April 2015 1.595 EUR (zzgl. MwSt.)

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Personendaten

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

- Ich möchte mit Kreditkarte bezahlen. Bitte senden Sie mir den Zahlungslink mit der Anmeldebestätigung per E-Mail zu.

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Fax +41 71 677 8701
Post Vereon AG
Chem-Academy
Postfach 2232
8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

Veranstaltungsort

Web www.hilton.de/bonn
Telefon +49 228 72690
Anschrift Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn

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@chem-academy.com.

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

