

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten



07. – 08. Juni 2016
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6630



Zielgruppe

Mitarbeiter und Leiter aus den Bereichen Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung, Produktion und Entwicklung. Für Berufseinsteiger bietet das Seminar die Chance, sich mit dem wichtigen Thema GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten vertraut zu machen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis***-Angebot

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, EMA, nationale Inspektionen) wird die Handhabung von Abweichungen außerhalb festgelegter Kriterien (OOX-Resultaten) in verstärktem Maße überprüft. Die Behörden auditieren diesen Themenbereich intensiv, weil es trotz der Implementierung von ausgeklügelten Qualitätssicherungssystemen keine 100%ige Sicherheit bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gibt.

Dieses Seminar bietet Hilfe bei der behördenkonformen Bearbeitung und Interpretation von OOX-Resultaten. Anhand von praktischen Fallbeispielen werden häufige Fehlerursachen diskutiert und die ordnungsgemäße und notwendige Dokumentation vorgestellt. Zusätzlich wird der systematische Ablauf eines Failure Investigation Prozesses besprochen. Die FDA-Guideline zu Out of Specification Resultaten wird interpretiert und die Vorteile und Schwachpunkte dieses Regelwerks werden aufgezeigt.

Erfahrungsaustausch durch ausführliche Diskussion unter Mitarbeit fachkundiger Moderatoren.

Programm

Dienstag, 07. Juni 2016
13:00 - 18:00 Uhr

Mittwoch, 08. Juni 2016
08:30 - 12:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Carsten Buschmann, Grünenthal GmbH
Dr. Phillip Hasemann, allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH/ Instillo Group

Definitionen

- Out of Specification Ergebnisse
- Out of Expectation Ergebnisse
- Out of Trend Ergebnisse
- Failure Investigation
- Deviation

Historie und Konsequenzen des Barr-Urteils

- Wie kam es zu dem Rechtsstreit?
- Wie weit trifft das Einzelfallurteil die GMP-Welt?

Behördliche Anforderungen

- EU, Deutschland
- US-FDA

Bearbeitungen von Out of Specification Ergebnissen

Ursachenabklärung (Failure Investigation) und Corrective Actions (CAPA)

- Labor
- Produktion

Inhalt der Out of Specification SOP

- Geplantes Vorgehen

Dokumentation, Auswertung und PQR

- Bearbeitung
- Statistische Auswertung
- Trending

OOX: Spezialfälle, Konzepte und strukturierte Vorgehensweise

- Abgrenzung OOS zu OOE, OOT, OOC und OOL
- Festlegung von Kriterien und objektive Einschätzung der Resultate
- OOX-Prozedere bei Validierungen, Methodentransfer oder Entwicklungsaktivitäten?
- Vorgehensweise bei OOX-Fällen im Bereich Biologics

Diskussion an Praxisbeispielen

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleitung



Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort

erbrachte er Serviceleistungen – auch im Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von GMP und GLP. Er war drei Jahre stellvertretender Leiter in der Qualitätssicherung. Seit 2006 arbeitet Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie. Jetzt ist er als GMP-Compliance Manager für die Umsetzung und Einhaltung von GMP im Bereich Global Preclinical R&D zuständig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.



Dr. Phillip Hasemann war von 2001 bis 2004 als Assistent des Herstellungsleiters der Firmen allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

und PenCef Pharma GmbH in Göttingen tätig. Als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der TU Braunschweig absolvierte er ab 2004 die Ausbildung zum Fachapotheker Analytik. 2007 nahm er als Mitarbeiter der Qualitätssicherung wieder die Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie auf und ist seit 2008 Leiter der Qualitätskontrolle und stellv. Qualified Person bei der allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH.



Dr. Markus Limberger studierte Chemie an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken mit anschließender Promotion in pharmazeutischer und medizini-

schwerer Chemie. Er blickt auf eine über fünfzehnjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Zu seinen Spezialgebieten gehören der Methodentransfer analytischer Methoden, Validierung und Qualifizierung, der Umgang mit OOX Ergebnissen und Standardsubstanzen, Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance.

Ort Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Teilnahmegebühr APV-Mitglied 790 EUR Nichtmitglied 920 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken und einem gemeinsamen Abendessen. Behördenmitglieder erhalten auf die Mitglieds- bzw. Nichtmitgliedsgebühr 50% Nachlass. Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.	Anmeldung APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Zimmerreservierung Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. Mainz, Juli 2015
Datum Kurs-Nr. 6630 vom 07. Juni 2016 13:00 Uhr bis 08. Juni 2016 12:00 Uhr			

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

APV-Mitglied

Nichtmitglied

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
 International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
 Kurfürstenstraße 59
 55118 Mainz/Germany
 Telefon: +49 6131 9769-0
 Telefax: +49 6131 9769-69
 e-mail: apv@apv-mainz.de