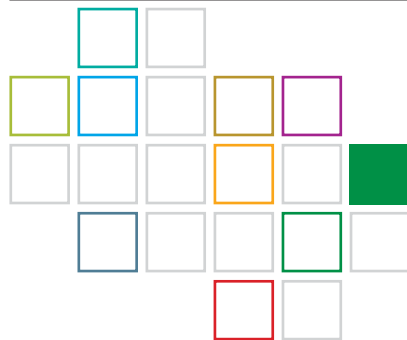


# Qualifizierung von Wirk- und Hilfsstoffherstellern



06. – 07. Oktober 2015  
D-Mainz

Kurs-Nr. 6622



## Quality Control/Analytics

Neue Anforderungen des Kapitel 5 EU-GMP-Leitfaden und  
EU-Richtlinie 2011/62/EU

### Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Entscheidungsträger und Mitarbeiter der Pharmaindustrie in den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Einkauf, die am Beschaffungs- und Freigabeprozess von Ausgangsstoffen sowie an der Lieferantenqualifizierung beteiligt sind.



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



Eine Veranstaltung der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

## Referenten



**Dr. Kornelia Griebmann** studierte Pharmazie an der Universität Berlin und Leipzig. Nach ihrer Promotion an der Johann-Wolfgang-Goethe Universität Frankfurt war Frau Griebmann zunächst bei der Grünenthal GmbH als Laborleiterin "Stability and Packaging Development" und "Head of Quality Management and Services R&D" tätig, bevor sie 2012 zur Merck KGaA als "Group leader Audit Team, Supplier qualification management" wechselte.

Seit 2014 ist Frau Griebmann bei der Meck Selbstmedikation GmbH tätig.



Nach dem Studium der Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität in Mainz promovierte **Dr. Malte Klemt** innerhalb der Abteilung Angewandte Molekularbiologie im Fachbereich Medizin.

Seit 10 Jahren ist er für die Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in verschiedenen Bereichen des Unternehmens tätig.

Neben verantwortlichen Tätigkeiten in der Qualitätskontrolle von Rohstoffen, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln, der Entwicklung und Herstellung fester Arzneiformen sowie in der Qualitätssicherung steriler Inhalativa mit Schwerpunkt Validierung, Qualifizierung und Auditierung ist er seit 3 Jahren Jahren als Sachkundige Person gemäß §15 AMG verantwortlich.



**Dr. Frank Milek** ist Apotheker und Kontrolleur § 15 AMG. Er ist seit 1994 beim Chem.-Pharm. Laboratorium Dr. Seeger, einem Tochterunternehmen der Aug. Hedinger GmbH & Co., Stuttgart, in leitender Position beschäftigt.

Er ist verantwortlich für Qualitätsmanagement, GMP und Qualitätskontrolle beider

Unternehmen. Dr. Milek hat wesentlich mitgewirkt beim Aufbau eines GMP-gerechten Distributions- und Zertifizierungssystems von Hedinger für pharmazeutische Hilfsstoffe. Er hat Erfahrung im Bereich der Ausgangsstoffe durch zahlreiche Audits bei Herstellern pharmazeutischer Hilfsstoffe und ist Leiter der Arbeitsgruppe "Good Distribution Practice" der IPEC Europe (International Pharmaceutical Excipients Council).



**Dr. jur. Martin W. Wesch**, Rechtsanwalt, erhielt nach dem Studium der Rechtswissenschaften und Promotion in Tübingen und Stationen beim Landgericht Stuttgart, USA und Australien seine Zulassung beim Landgericht und später Oberlandesgericht in Stuttgart. Dr. Wesch ist im Unternehmensrecht tätig und als Fachanwalt für Arbeitsrecht sowie für Medizinrecht spezialisiert.

Er ist speziell im Produkthaftungsrecht und aufgrund seiner langjährigen Tätigkeit als Geschäftsführer eines Pharmaverbandes im Bereich des Pharmarechts tätig. Einen weiteren Schwerpunkt seiner Arbeit bildet das Arztrecht in seiner ganzen Breite, das Arzthaftungsrecht ebenso wie das Standes- und Zulassungsrecht sowie das Recht der kassenärztlichen Abrechnung.

## Zielsetzung

Die Qualität von Ausgangsstoffen nimmt einen wichtigen Teil der Arzneimittelsicherheit ein.

Die in den Regularien vorgeschriebenen Prüfungen jeder Lieferung sollen die Qualität der Ausgangsstoffe sichern. Zusätzlich soll ein System der Lieferantenqualifizierung und -bewertung gemäß GMP zur Sicherstellung der Qualität der bezogenen Materialien beitragen. Globalisierende Märkte machen es jedoch immer schwieriger, die Qualität von Ausgangsstoffen und die Zuverlässigkeit der Lieferanten, die oft nur ein Teil einer langen Lieferkette sind, zu beurteilen. Trotzdem fordert der Kostendruck auf die Pharmaindustrie mehr und bessere Strategien zur Zusammenarbeit mit Lieferanten, um die erforderlichen Eingangsprüfungen zu reduzieren, Lieferantendaten zu übernehmen und damit Herstellungskosten zu senken. Die damit verbundenen Risiken sollen durch Prüfungen der Ausgangsstoffe und eine angemessene Lieferantenqualifizierung in vertretbaren Grenzen gehalten werden.

Zusätzlich haben die EU Richtlinie 2011/62/EU und der überarbeitete EU\_GMP-Leitfaden in Kapitel 5 neue Anforderungen an die Qualifizierung von Lieferanten gestellt, die nun in die Praxis umgesetzt werden müssen.

Das Seminar gibt einen Überblick über dieses Spannungsfeld und zeigt die Zusammenhänge zwischen Ausgangsstoffprüfungen, Lieferantenqualifizierung, Marktsituation von Ausgangsstoffen und der Verantwortung des Arzneimittelherstellers für sichere Ausgangsstoffe.

Vertreter von Pharmazeutischen Unternehmen wie auch von Lieferanten werden aus unterschiedlichen Blickwinkeln den aktuellen Stand und Wege in die Zukunft aufzeigen.

Es steht ausreichend Zeit zur Verfügung, die Meinungen und Probleme der Teilnehmer einfließen zu lassen und zu diskutieren.

# Qualifizierung von Wirk- und Hilfsstoffherstellern

## – Neue Anforderungen des Kapitel 5 EU-GMP-Leitfaden

### Programm

Dienstag, 06. Oktober 2015

10:00 – 18:00 Uhr

#### Begrüßung und Einführung

Dr. Kornelia Griebmann  
Dr. Frank Milek

#### Arzneimittelversorgung: Zeitlicher Wandel/Risiken/ Regulatorische Konsequenzen

- Arzneimittelherstellung im zeitlichen Wandel
- Arzneimittelrisiken, Arzneimittelskandale und ihre regulatorischen Konsequenzen
- Grundsätze des Verkehrs mit Arzneimitteln und Verantwortung pharmazeutischer Unternehmer, ihrer Lieferanten und Dienstleister
- Überblick über Mechanismen zur Sicherstellung von Arzneimittelqualität und Patientensicherheit

Dr. Malte Klemt

#### Grundlagen und Regularien

- AMG, AMWHV
- EG-GMP, cGMP
- Neue Anforderungen aus 2011/62/EU
- Neue Anforderungen aus EU GMP Teil 1, Kapitel 5
- Anforderungen bei reduzierter Eingangskontrolle
- Internationale Guidelines

Dr. Frank Milek

#### Herkunft der Ausgangsstoffe

- Risiken
- Unterschiede Wirkstoffe/Hilfsstoffe
- Supply Chain (Lieferkette)
- Internationale Märkte

Dr. Frank Milek

#### Lieferantenqualifizierung

- Notwendigkeit oder Pflichtübung
- Konzept der Lieferantenqualifizierung
- Auditierung
- Verantwortlichkeiten, Qualitätssicherungsvereinbarungen

Dr. Kornelia Griebmann

#### Besonderheiten der Hilfsstoffindustrie

- Wieviel GMP ist notwendig?
- Durchführung einer Risikobewertung gemäß EU-Leitfaden
- Einfluss auf die Lieferantenqualifizierung in der Praxis

Dr. Frank Milek

#### Plenumsdiskussion

Lieferantenqualifizierung im Spannungsfeld zwischen GMP-Anforderungen und Abnahmemenge

Gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 07. Oktober 2015

09:00 - 12:00 Uhr

#### Spezifikationen und Zertifikate

- Setzen von Spezifikationen
- Analysenzertifikate
  - Was muss geprüft werden (Wirkstoffe, Hilfsstoffe)?
  - Wann und in welchem Umfang können Daten vom Analysenzertifikat übernommen werden?
  - Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

Dr. Kornelia Griebmann

#### Nutzung von "Third Party Audits" in der Lieferantenqualifizierung

- Rx-360
- EXCiPACT TM
- Gemeinschaftsaudits der Verbände (z.B. VfA, BAH)

Dr. Frank Milek

#### Supply Agreement im rechtlichen Umfeld

- Zivilrechtliche Haftung nach HGB und BGB
- Qualitäts-Risikomanagement
- Vertragsinhalt von Technischer- und Qualitätssicherungsvereinbarung, VAV und QSV

- Inhaltskontrolle

Dr. Martin Wesch

#### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

## Ort

BEST WESTERN Hotel Mainz  
Wallstraße 56  
D-55122 Mainz  
Telefon: +49 (0)6131 3040-0  
Telefax: +49 (0)6131 3040-500

## Datum

Kurs-Nr. 6622  
von 06. Okt. 2015 10:00 Uhr  
bis 07. Okt. 2015 12:00 Uhr

## Anmeldung

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

## Zimmerreservierung

BEST WESTERN Hotel Mainz  
Wallstraße 56  
D-55122 Mainz  
Telefon: +49 (0)6131 3040-0  
Telefax: +49 (0)6131 3040-500

## Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 1160 EUR  
Nichtmitglied 1290 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß  
§ 4,22 UStG)  
inkl. Teilnehmerunterlagen,  
Kaffeepausen, Tagungsgeträn-  
ken sowie ein gemeinsames Mit-  
tag- und ein Abendessen.

Eine Rechnung/Anmelde-  
bestätigung geht Ihnen zu.  
Behördenmitglieder erhalten auf  
die Mitglieds- bzw. Nichtmit-  
gliedsgebühr 50% Nachlass.

Ich bin widerruflich damit ein-  
verstanden, dass die APV meine  
E-Mail-Adresse zum Versand von  
APV-Materialien und Informa-  
tionen zur gebuchten Veran-  
staltung nutzt. Meine Ein-  
willigung kann ich jederzeit in  
Schriftform zurückziehen.

Ein Einzelzimmer inkl. Früh-  
stücksbuffet können Sie bis zum  
25. August 2015 zu einem  
Sonderpreis von 92 EUR im  
BEST WESTERN Hotel Mainz  
reservieren.

Mainz, April 2015

### 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

Kartenummer

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

\* Pflichtfelder

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

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)