

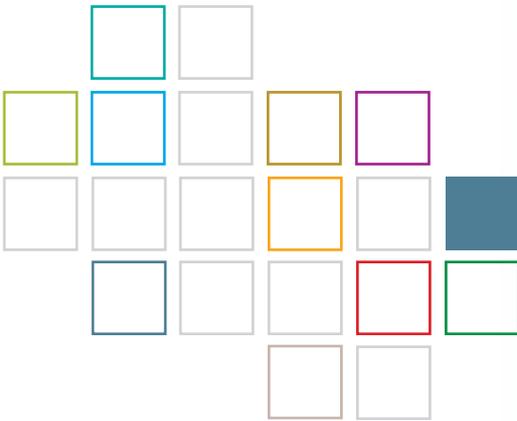
Der neue Annex 1

- Sind Sie gerüstet?
- Welche Neuerungen bringt der Entwurf und wie sind diese effizient umzusetzen?



24. September 2020
Webinar

Kurs-Nr. 6829



Engineering

WEBINAR

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Produktion, Validierung, Qualifizierung und Engineering pharmazeutischer Unternehmen sowie an Behörden und Dienstleister, die mit der Herstellung und Überwachung steriler Produkte beauftragt sind.

Zielsetzung

Bereits 2017 wurde der erste Entwurf der überarbeiteten Version des Annex 1 („Herstellung von sterilen Arzneimitteln“) veröffentlicht.

Mit Veröffentlichung des 2. Entwurfs im Februar 2020 wird deutlich wie umfangreich die Anforderungen an die Herstellung steriler Produkte ergänzt und überarbeitet wurden.

Bereits der Titel des neuen Drafts verweist auf eine grundlegende Anpassung und lässt den neuen Detaillierungsgrad des Dokuments erahnen.

Wendet sich der Titel des ursprünglichen Dokuments an die Herstellung steriler Arzneimittel („Manufacture of Sterile Medicinal Products“) so umfasst die aktuelle Draftversion „Manufacture of Sterile Products“ die gesamte Prozesskette der Herstellung steriler Darreichungsformen. Wirk- und Hilfsstoffe sowie Primärpackmaterialien, Packungsgrößen, Prozesse und Technologien finden explizite Erwähnung.

Die Etablierung eines Qualitätsrisikomanagements (QRM) ist eines der zentralen Bestandteile. Es gilt für das Dokument in seiner Gesamtheit und wird nicht in einem einzelnen Abschnitt thematisiert. Die Angabe spezifischer Grenzwerte oder Frequenzen sind dabei als Mindestanforderungen zu sehen.

Neu ist ebenfalls die ausdrückliche Forderung zur Implementierung einer Kontaminationskontrollstrategie (Contamination Control Strategy CCS), um alle kritischen Kontrollen zu definieren und deren Wirksamkeit zu bewerten. Die CCS ist dabei aktiv zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern.

Lernen Sie diese und weitere Forderungen des neuen Annex 1 in unserem kompakten Webinar kennen.

Seien Sie gespannt auf Fallbeispiele einer Gap-Analyse sowie der strukturierten und effizienten Herangehensweise zur Umsetzung der neuen Anforderungen an die Herstellung steriler Produkte international tätiger pharmazeutischer Unternehmen.

Programm

Donnerstag, 24. September 2020, 09:00 bis ca. 13:00 h

Überblick über die neue Anforderungen des Annex 1
Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim

Quality Risk Management im Rahmen des Annex 1

- Grundlagen
- Anwendung
- Fallbeispiel Raumqualifizierung

Im Rahmen der Anpassung des Annex 1 wurde explizit das Quality Risk Management (QRM) aufgenommen.

Es sollen die Grundlagen des Quality Risk Management erläutert werden, welche Änderungen sich hieraus ergeben und wie die praktische Umsetzung aussehen kann

Christian Gavranovic, BakerHicks

Case studies: Umsetzung der Änderungen

I Case study: Firma Merck

- Implementierung der Annex 1 Draft-Versionen als Lifecycle
- Alice Hoffmann-Ziegler, Merck

II Case study: Firma Boehringer Ingelheim

- Umgang mit identifizierten GAPS
- Struktur einer Contamination Control Strategy (CCS)

Luigi Scaffidi, Boehringer Ingelheim

Moderator



Gerald Mathe
BackerHicks, Germany

Nach 10-jähriger Tätigkeit in der Stahlindustrie wechselte Gerald Mathe 1990 in die Pharmaindustrie, damals einer mittelständigen Boehringer Mannheim Tochter. Dort konnte er die Prozesse zur Herstellung von Infusionslösungen kennenlernen, einen der ersten Isolatoren zur Sterilabfüllung mit implementieren und anfahren. Im Anschluss war er für alle technischen Projekte, Arbeitssicherheit und Umweltschutz am Standort verantwortlich.

1997 wechselte er zu Boehringer Ingelheim. Dort durfte er eine neue Sterilproduktion mit aufbauen und hauptverantwortlich die Produktion von Primärpackmittel betreiben. Ab 2002 übernahm er die Entwicklung und Weiterentwicklung von technischen Prozessen, die Überführung von Prozessen vom Labor- in den Klinikmuster- und in den Markt-Scale. Von 2010 bis Ende 2016 war Herr Mathe dafür zuständig als Head of Process Management, im Bereich Respimat®, für Investitionen am Standort Ingelheim Kapazitäten aufzubauen, dazu gehörte auch die Qualifizierung und der technische Betrieb bis nach der Erstinspektion. Von Jan. bis Okt. 2017 war er als Senior Manager im Bereich Pre-Development Respimat® für das Technology-Scouting und den Aufbau von externer Support- und Supply-Organisationen verantwortlich.

Im Nov. 2017 ist Herr Mathe als Senior Manager Aseptik und GMP zu BakerHicks gewechselt und trägt heute die Verantwortung für die Business Unit Deutschland.

Referenten



Christian Gavranovic
BackerHicks, Germany

Christian Gavranovic, begann 2012 seinen beruflichen Werdegang als Process Engineer bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG zur Abwicklung von Investitionsprojekten zu Planung und Aufbau von aseptischen Herstellprozessen bis hin zur Inbetriebnahme und Qualifizierung von Produktionsanlagen.

2016 wechselte er zur Biotest AG und arbeitete als GMP Assurance Manager zur Sicherstellung der GMP-gerechten Arbeitsweise der Fachbereiche Endproduktformulierung, aseptische Abfüllung und Gefrier Trocknung von Blutplasma-basierten Produkten.

Herr Gavranovic ist seit 2018 aktiv in seiner Tätigkeit als Betriebsassistent und Stellvertretender Abteilungsleiter des Bereiches Endkonfektionierung und Sichtkontrolle bei der Biotest AG und ist verantwortlich für die Sicherstellung der GMP-gerechten Arbeitsweise zur Herstellung des Drug Product.

Seit 2019 ist Herr Gavranovic bei der BakerHicks GmbH als Discipline-Lead Fill Finish / Aseptic Technologies und Head of Disziplin Compliance Deutschland tätig.

Referenten



Alice Hoffmann-Ziegler
Merck, Germany

Unmittelbar nach dem Biologiestudium an der Universität des Saarlandes vertiefte Alice Hoffmann-Ziegler ihre Kenntnisse in mikrobiologischer Diagnostik in einem medizinisch-mikrobiologischen Auftragslabor in Freiburg.

Im Oktober 1994 wechselte sie in die Pharmaindustrie zu Gödecke und übernahm dort bereits nach kurzer Zeit die Laborleitung Mikrobiologie innerhalb der Qualitätskontrolle. Neben der Prüfung von Rohstoffen und Endprodukten lag der Fokus bei Gödecke auf dem Bereich Oralia und der Betriebshygiene. Bereits hierbei waren Kosteneffizienz-Programme und globale Zusammenarbeit innerhalb des amerikanischen Mutterkonzerns Warner Lambert von großer Bedeutung.

Im April 2000 wechselte sie als Laborleiterin Mikrobiologie zu Merck nach Darmstadt, um dort innerhalb der Qualitätskontrolle ein breiteres Produktspektrum und eine standortweit agierende Betriebshygiene zu verantworten. Ab 2011 führte der Weg über die QA im Rahmen eines Aseptic Improvement Projektes in die Parenteralia Produktion. Nach der Tätigkeit als Leiter der Herstellung für flüssige orale Präparate und Parenteralia liegt der Schwerpunkt als Aseptic Management auf allen mikrobiologisch-strategischen GMP-Themen.



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim, Germany

Luigi Scaffidi ist seit 34 Jahren bei Boehringer Ingelheim am Standort Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig.

Nach Abschluß der Ausbildung zum Biologielaboranten arbeitete er für 22 Jahre in mehreren Abteilungen innerhalb von Forschung und Entwicklung.

In 2012 wechselte er in die Qualitätssicherung mit dem Aufgabengebiet Review und Freigabe der Qualifizierungs- und Validierungsdokumentation der technischen Ausrüstung und Prozesse der aseptischen Produktion, sowie von mikrobiologischen Labormethoden.

2017 wechselte er innerhalb der Qualitätssicherung in das Aseptic Competence Center. Das Aufgabengebiet umfasst seitdem neben den genannten Tätigkeiten auch die Themen Zoning (inkl. Räume und Reinstmedien), Betriebshygiene und Aseptischer Quality Oversight.

Webinaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Datum

Kurs-Nr.: 6829
24. September 2020
09:00 bis ca. 13:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie	250,00 EUR
Behörde/Hochschule	125,00 EUR
Studenten*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

* Vollzeitstudenten – ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Mainz, Juni 2020

Der neue Annex 1, 24. September 2020, Webinar, Kurs-Nr.: 6829

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Webinar 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 Webinarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Webinars (Uhrzeiten, Zugangsdaten etc.).

Nach der Veranstaltung

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

Nachbereitung

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

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Webinar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

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: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de