

Pharma-Einkauf

GMP-Compliance bei Beschaffung,
Wartung und Instandhaltung

14./15. November 2012, Mannheim



Fallstudie: Integriertes QM System für
Einkauf und Qualitätssicherung

Highlights

- Einkauf von Materialien für die GMP Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen
- Lieferantenqualifizierung / Vertragsmanagement
- Besonderheiten bei der Beschaffung von Ausgangsstoffen
- GMP und Pharma-Packmaterialien
- Wartung- und Instandhaltung – GMP Erwartungen an den Dienstleister
- Beschaffung für Entwicklung und klinische Phasen
- Change Control
- Dokumentation

Mit 9 Referenten

Mark-Thomas Beckmann
Bayer

Michaela Dittrich
Catalent Pharma Solutions

Hiltrud Horn
Horn Consulting

Torsten Kneuss
Bayer

Stephan May
Zind Verfahrenstechnik

Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie. GmbH

Dr. Bernd Renger
Chairman QP Association

Peter Schimmele
Catalent Pharma Solutions

Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberbayern

Martin Wesch
Wesch und Buchenroth

Zielsetzung

In diesem Seminar zeigen Ihnen erfahrene Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement, Behörden und Consulting die kritischen Bereiche bei der Beschaffung für die pharmazeutische Produktion auf. Darüber hinaus lernen Sie Beispiele kennen, wie die verschiedenen GMP Ansprüche in den Bereichen Qualitätskontrolle, Lieferanten, Packmittel, Instandhaltung etc. in der Praxis umgesetzt werden können und welche Anforderungen die Kontrollbehörde stellt.

Hintergrund

Während der letzten 10 Jahre ergaben sich für den Einkauf auf Grund der rasanten Entwicklungen der Computertechnologie vielfältige Möglichkeiten der Optimierung. Warenwirtschaftsprogramme, Plattformtechnologie und sowie direkte Vernetzung mit den Systemen der Lieferanten ermöglichen schnellere, übersichtlichere und effizientere Beschaffung in fast allen Bereichen. Über das Internet und Onlineausschreibungen und Auktionen ergibt sich darüber hinaus eine verbesserte Möglichkeit des Lieferanten- und Preisvergleichs.

Bei der Herstellung von, GMP- und Zulassungsvorgaben unterliegenden Produkten wie Arzneimittel und Medizinprodukten, müssen bei der Optimierung der Beschaffung allerdings besondere Voraussetzungen beachtet werden. Speziell beim Wechsel von Lieferanten und produktionsrelevanten Materialien, sie es im Bereich der Produktionsanlagen oder bei C-Teilen muss den Anforderungen aus dem Bereichen des Qualitätsmanagements Rechnung getragen werden. Ein solcher Wechsel kann die Neuqualifizierung von Anlagen oder die Neuvalidierung von Prozessen erforderlich machen, was i.d.R. mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Im extremsten Fall kann sogar die Zulassung eines Produktes betroffen sein.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Verantwortliche für die Beschaffung von produktionsrelevanten Materialien bei der Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika und Medizinprodukten.

Programm

Einkauf von Materialien für die GMP Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen

- Lieferantenqualifizierung
- Qualifizierung- und Validierung
- Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis
- Arzneimittelzulassung

Wartung- und Instandhaltung von Produktionsanlagen – GMP Anforderungen an den Dienstleister

- Die Regelwerke
- Qualitätssystem Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage
- GMP-Anforderungen in der Instandhaltung
- Steigerung der Anlagenverfügbarkeit,
- Herausforderung an den Instandhalter
- Reproduzierbarkeit der Instandhaltungsaktivitäten

Regulatorische & rechtliche Anforderungen an Lieferantenqualifizierung und Sicherung der Supply Chain

- Richtlinie 2011/62 EU und ihre Erwartungen
- Nationale Umsetzung - AMG und AMWHV
- Erwartungen des EU GMP Leitfadens
- USP <1083> Good Distribution Practices – Supply Chain Integrity
- Wie umsetzen?

Aufbewahrungsdauer der GMP-Dokumente – Arzneimittelrechtliche Vorgaben

- Verteidigung gegen Ansprüche
- Arzneimittelhaftung
- Verjährung

Case Study Einkauf und QA/QC – wie integrieren wir die beiden Sichtweisen in ein Qualitätsmanagementsystem?

GMP-Anforderungen an Pharma Packmaterialien

- Definition der Verpackungsmaterialien für pharmazeutische Zwecke
- Regelwerke und ihre Anforderungen an Packmaterialien (Arzneibücher, Normen und Richtlinien)
- Anforderungen an Hersteller von Packmaterialien (z.B. gemäß ISO 15378)
- Dokumentation und Change Management in der Pharmaindustrie

Wo beginnt GMP - Beschaffung für Entwicklung/ klinische Phasen/Herstellung

- Was muss der Pharmaeinkauf berücksichtigen für EU oder USA?
- Warum sollten Sie ICH Q7, Q8, Q9, Q10 und Q11 kennen?
- Was ist wesentlich für die Entwicklung?
- Was ändert sich für die Routineproduktion?
- Case Study

GMP Anforderungen an Ausgangsstoffe/ Grenzbereich GMP/nicht-GMP

- Was ist bei Synthese-Rohstoffen zu beachten?
- Was ist „Pharma-Qualität“ bei Hilfsstoffen?
- GMP für Final Intermediate & API
- Anforderungen für verschiedene Darreichungsformen
- Lieferantenqualifizierung & „GiveMePaper“

Change Control

- Was bedeutet dies?
- Was sind die Konsequenzen?
- Beispiele von typischen Änderungen

Vertragsmanagement zu Lieferanten

- Qualitäts-Risikomanagement
- Technische Vereinbarungen
- cGMP Anforderungen
- Inhaltskontrolle

Sichere GMP-gerechte Versorgung mit Verbrauchsmaterialien in der Pharmaproduktion

- Einhaltung der Spezifikationen bei produktionsrelevanten Verbrauchartikeln
- Produktions- und Logistik – Vorlaufzeiten von Verbrauchsmaterialien
- Wareneingangskontrollen
- Chargendokumente und Analysenzertifikate

Referenten

Dr. Mark-Thomas Beckmann, Bayer Pharma AG, Berlin

Herr Dr. Beckmann leitete ab 2006 eine Laborgruppe in der Chemischen Entwicklung. 2008 wechselte er in die Pharmazeutische Entwicklung und ist für ein Service-Labor für Hilfsstoff- und Pharmakopöe-Analytik verantwortlich. Dr. Beckmann ist Mitglied der Arbeitsgruppe Fette und Wachse beim Ausschuss Pharmazeutische Technologie der Deutschen Arzneibuch-Kommission.

Michaela Dittrich, Catalent Pharma Solutions R. P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach

Frau Dittrich studierte an der Goethe Universität Frankfurt und ist heute im Bereich Quality der Catalent Pharma Solutions, R.P. Scherer GmbH tätig.

Dr. Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.

Dipl. Wirtschaftsingenieur (FH) Torsten Kneuß, Bayer Health-Care Pharmaceuticals / Bayer Pharma AG, Berlin

Herr Kneuß ist seit 1996 für die Schering AG / Bayer Pharma AG tätig. Ab 2007 war er in der Packmittelentwicklung tätig, zuletzt als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Funktion Application System Development. Seit November 2010 arbeitet er als Projektkoordinator im Bereich Contract Manufacturing Biotech und ist als Operations Manager auch für Fertigspritzen verantwortlich.

Stephan May, Zind Verfahrenstechnik GmbH, Mainz

Nach verantwortlicher Tätigkeit im Produktionsbereich Fasergewinnung und Entwicklung von technischen Vliesen und Geweben seit 2004 im Vertrieb Reinraumbedarf bei Basan GmbH. Von 2009 bis 2012 war er Vertriebsleiter der basan Deutschland GmbH in Kelsterbach. Seit Oktober 2012 ist er bei Zind Verfahrenstechnik in Mainz beschäftigt.

Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie. GmbH

Herr Pütz war zwischen 1998 und 2004 als Projektingenieur für Pharmaplan und A. Nattermann & Cie GmbH tätig. Seit 2007 ist er Leiter der Instandhaltung und war vorher für strategische Projekte als Projektleiter sowie Leiter der Produktions-Ingenieuerabteilung bei A. Nattermann & Cie GmbH tätig.

Dr. Bernd Renger, Chairman QP Association

Seit Anfang 2011 ist er selbstständiger Berater. Zuvor war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma-Fertigung. Davor war er in verschiedenen Positionen in Qualitätskontrolle und -sicherung bei Mundipharma (Limburg), Altana Pharma (Singen) und Baxter BioScience (Wien) tätig.

Peter Schimmele, Leiter Einkauf, Catalent Pharma Solutions, R. P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach

Herr Schimmele war von 1985 bis 1993 als Teamleader Produktionseinkauf bei Astra Zeneca beschäftigt. Danach war er in verschiedenen nationalen und internationalen Leitungspositionen bei Becton Dickinson tätig. Seit 2002 ist er der Leiter Einkauf bei Catalent Pharma Solutions R. P. Scherer GmbH & Co. KG.

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberbayern, Ansbach

Herr Dr. Schönfeld war als Apotheker im Klinikum Nürnberg Nord und in der Markt Apotheke Bayreuth tätig. Seit 2007 ist er bei der Zentralen Arzneimittelüberwachung der Regierung von Oberbayern. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der Gruppe 12 für Radiopharmaka.

Dr. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth

Herr Dr. Wesch wurde 1993 als Rechtsanwalt beim LG und 1998 beim OLG in Stuttgart zugelassen. 1994 übernahm er die Geschäftsführung der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V., 1997 spezialisierte er sich zum Fachanwalt für Arbeitsrecht. Im Jahr 2001 gründete er in Stuttgart zusammen mit anderen Rechtsanwälten die auf das Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart. 2005 erfolgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht. Er ist Beirat der Fachzeitschriften »pharmind« und »APV-news« sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen in Büchern und Fachzeitschriften.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Einkauf - GMP-Compliance bei Beschaffung, Wartung und Instandhaltung

14./15. November 2012, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ Anreise am

Abreise am

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Mittwoch, 14. November 2012, 09.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Donnerstag, 15. November 2012, 09.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 26 70

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, ein Konferenzdinner sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. +49(0)62 21/84 44 10,
E-Mail: Schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)62 21/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0
Telefax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com