

GMP-gerechtes Outsourcing und Lieferantenmanagement

Anforderungen – Effizienz – Compliance

7./8. März 2013, Mannheim



Mit Musterunterlagen zur
Bewertung von Lieferanten im
GMP Umfeld

Mit 7 Referenten

Dr. Christian Hösch
*Behörde für Gesundheit und
Verbraucherschutz, Hamburg*

Dr. Panagiotis Fakitsas
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Timo Krebsbach
Labor L+S AG

Dr. Michael Pfeiffer
Boehringer Ingelheim Pharma

Philipp Reusch
Reusch Rechtsanwälte

Frank Studt
Chemengineering GmbH

Dr. Reto Theiß
Merck KGaA

Highlights

- Anforderungen
 - GMP- Forderungen
 - CEPs und GMP-Zertifikate
 - Verantwortlichkeiten
 - Handelsrecht und Verträge
- Effizienz
 - Effiziente Lieferantenqualifizierung
 - Third Party Audits
 - Projektmanagement und Transferaktivitäten
 - Reduktion von Eingangskontrollen
- Compliance
 - Freigabe
 - Abweichungen, Änderungen, OOS
 - China und Indien

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Im Rahmen dieser Veranstaltung werden alle qualitätsrelevanten Aspekte der Zusammenarbeit mit Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors in der pharmazeutischen Industrie eingehend beleuchtet:

- Auswahl des geeigneten Partners
- Globale Besonderheiten
- Effiziente Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Prozesstransfer
- Entwicklung einer erfolgreichen Beziehung.

Ein Schwerpunkt liegt auf der **praktikablen Umsetzung der GMP-Anforderungen in die Praxis**. Erfahrene Experten stellen Vorgehensweisen vor, die sich aus ihrer Erfahrung bewährt haben.

Hintergrund

Outsourcing ist ein besonders kritischer Vorgang in der pharmazeutischen Industrie. Eine ganze Reihe von qualitätssichernden Maßnahmen wird in den entsprechenden GMP-Regularien gefordert. So nehmen sowohl der **EG GMP-Leitfaden** als auch die **AMWHV** Bezug darauf, was zur Absicherung der Qualität des Produkts zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bzw. Lieferant zu regeln ist. Allerdings gibt es hierbei Spielraum, der Platz für Interpretationen lässt.

Die **Qualifizierung** von Lieferanten, Auftragsherstellern und Auftragslaboratorien ist hierbei ein wesentlicher Bestandteil der Auswahl und der späteren Zusammenarbeit. Aber nicht der einzige. Viele Aspekte müssen im Vorfeld einer Zusammenarbeit z.B. in Verträgen eindeutig geregelt werden.

Desweiteren ergeben im operativen Geschäft Fragen, für die beide Vertragspartner unter Erfüllung der GMP-Anforderungen einvernehmliche Antworten finden müssen.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die in Fragestellungen der Qualifizierung von und Zusammenarbeit mit Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors involviert sind und nach Lösungsansätzen suchen. Hierbei sind sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer angesprochen.

Programm

Anforderungen an die Qualifizierung und Auswahl von Lieferanten und Auftragnehmern

- Arzneimittelherstellung im Wandel: externe Dienstleister und Globalisierung
- Rechtliche Grundlagen aus AMG, AMWHV und EU GMP-Leitfaden
- Häufige Beanstandungen bei GMP-Inspektionen
- Risiken komplexer Lieferketten
- Neue Entwicklungen und Perspektiven

Kriterien für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- Auswahlkriterien für einen Lohnhersteller
- Auswahlkriterien für ein Lohnlabor
- Monitoring von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors
- Pflege der Geschäftsbeziehung

Praxisbeispiel: Risikobasierte Lieferantenqualifizierung und -überwachung bei Boehringer Ingelheim

- Risikomanagement – Reduzierung von Inspektionen vor Ort
- Werkzeuge einer effizienten Lieferantenqualifizierung

ICH Q9:

“Quality risk management should include systematic processes designed to coordinate, facilitate and improve science-based decision making with respect to risk.”

Nationale und internationale Handelsbeziehungen - was ist zu beachten

- Handelsrecht
- Werksverträge nach BGB,
- Vertragsrecht: Regelbereiche, Technical Agreement, Verantwortungsabgrenzungsverträge

EG GMP-Leitfaden, Kapitel 7:

„There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party” and covers “the manufacture and/or analysis arranged under contract and any technical arrangements made in connection with it.”

Im Blickpunkt: China und Indien

- Vorbereitung und Durchführung von Audits
- Der wahre Nutzen von Fragelisten
- Anforderungen an Auditoren
- Beispiele aus der Praxis
- Inspektionsschwerpunkte und häufigste Mängel

Erfahrungen mit Audits durch Dritte

- Third Party Audits in der Praxis
- Notwendige Vor- und Nachbereitung
- Zeitaufwand für den Auftraggeber
- Kosten
- Auditbericht: Qualität und Umgang

Transferaktivitäten: Projektmanagement und Dokumentation

- Transferteam und Transferaktivitäten
- Projektplan (Beispiel)
- Master batch records, Validierungsplan, -protokoll, Validierungschargen
- Festlegung logistischer Abläufe
- Festlegung der Informationstiefe für die Routineproduktion

Effizienz in der Auftragsanalytik

- Effizienter Transfer der Methode mit den nötigen Validierungsschritten
- Überprüfung von Rohdaten, Prüfbericht, Analysenzertifikat
- OOS – was nun?
- Die QP im Auftragslabor: was ist zu beachten (mit Beispielen aus der Mikrobiologie)

Informationsfluss zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer

- Wer weiß, was in der Zulassung steht
- Abweichungen, Änderungen OOS - in welchem Umfang wird berichtet
- Dokumentenmanagement: Sicherstellung der aktuellen Version vor Ort
- Tipps für eine erfolgreiche Kommunikation

Reduzierte Eingangsprüfung und Übernahme von Analysenzertifikaten

- Welche Vorschriften gibt es hierzu
- Erwartungen der FDA
- Welche Informationen müssen vorhanden sein?
- Kann mit Wirk- und Hilfsstoffen gleich verfahren werden?
- Praktische Durchführung

Das Spannungsfeld: Sachkundige Person, Outsourcing und Produktsicherheit

- Verantwortung und Delegationsmöglichkeiten
- Wie viele Audits sind gut für eine QP?
- Das neue „QP declaration template“
- Zusammenwirken von QP und Stufenplanbeauftragtem bei Qualitätsmängeln
- Besonderheiten bei der Einfuhr
- Serious GMP non-compliance Meldungen

Musterunterlagen zur Bewertung von Lieferanten im GMP-Umfeld

Als Teilnehmer erhalten Sie Musterunterlagen zur Bewertung von Lieferanten im GMP-Umfeld. Neben dem Leitfaden zur Durchführung von Lieferantenaudits mit Formblättern zu Auditbericht und Auditreport erhalten Sie auch umfangreiche Selbstauskunftsbögen. Diese Fragebögen sind in deutscher und in englischer Sprache.

Referenten



Dr. Christian Hösch

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg

Herr Dr. Hösch war nach seinem Pharmaziestudium als Herstellungs- und Betriebsleiter in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2004 ist er Referent bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz in Hamburg, wo er den Arbeitsbereich Arzneimittelherstellung leitet. Zu seinen Aufgaben gehört die Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland. Dr. Hösch ist Mitglied der ZLG-Expertenfachgruppen Qualitätssicherung und Inspektionen.



Dr. Panagiotis Fakitsas

F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Herr Dr. Fakitsas ist Quality Site Manager, External Quality CMO Europe bei der F. Hoffmann-La Roche in Basel.



Dr. Timo Krebsbach

Labor L+S AG, Bad Bocklet

Herr Dr. Krebsbach ist seit 2002 bei der Labor L+S AG in Bad Bocklet tätig und dort als Bereichsleiter für die Durchführung von Sterilprüfungen in Reinraum und Isolatoren verantwortlich.



Dr. Michael Pfeiffer

Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

Herr Dr. Pfeiffer war 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der damaligen Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er für Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG tätig, seit Januar 2010 in der Abteilung „Global Quality Services“ u.a. verantwortlich für Durchführung von Supplier Audits, Lieferantenqualifizierung, Auditorenschulung sowie QSV Erstellung.



Philipp Reusch

Reusch Rechtsanwälte, Saarbrücken

Rechtsanwalt Philipp Reusch betreut im Rahmen seiner Tätigkeit international tätige Unternehmen aus den Bereichen Automotive, Maschinenbau und Health Care vor allem im Vertrags- und Produkthaftungsrecht sowie dem Produktsicherheitsrecht. Rechtsanwalt Reusch ist außerdem Lehrbeauftragter an der University for applied Sciences Cologne.



Frank Studt

Chemineering GmbH

Von 1988 bis 1997 war Herr Studt für Automatisierungsprojekte u.a. in der Pharmazeutischen Industrie verantwortlich. 1997 wechselte er zur Chemineering Gruppe und übernahm die Abteilungsverantwortung für Logistik und Informationstechnologie. Seit 2000 ist Herr Studt Mitglied der Geschäftsleitung der Chemineering Gruppe und seit 2008 Geschäftsführer der Chemineering Business Design GmbH. Herr Studt reist seit 2002 regelmäßig u.a. nach Asien und auditiert dort API Hersteller im Namen verschiedener Pharmahersteller und Händler.



Dr Reto Theiß

Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Reto Theiß war 1997 bei der Temmler Pharma in Marburg stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. 2002 ging er zur Merck KGaA nach Darmstadt, seit 2005 ist er dort als sachkundige Person (QP) verantwortlich für die Freigabe fester Arzneiformen.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP Compliance Manager“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin

Donnerstag, 07. März 2013, 9.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 bis 9.30 Uhr)
Freitag, 08. März 2013, 8.30 bis 15.15 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 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,- (Stand 2012).

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:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Marion Weidemeier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 4446,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de

Organisation

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

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechtes Outsourcing und Lieferantenmanagement (QS 9)
7./8. März 2013, Mannheim



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand