



D 5



Product Quality Review und Annual Product Review im Vergleich

Der Product Quality Review

Anforderungen und Lösungsansätze

11./12. Februar 2025, Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Martin Melzer
Gempex



Dr. Jens-Uwe Rengers
vorm. Akorn AG



Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela-Pharm



Dr. Jutta Walk
Regierungspräsidium Tübingen,
Leitstelle Arzneimittelüberwachung



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Der PQR aus Behördensicht
 - Forderungen und Elemente
 - Der PQR in der Inspektion
- ✓ Einführung und Umsetzung
 - Abgrenzung zum Annual Product Review
 - Design
 - Datensammlung
- ✓ Praxiserfahrungen
 - Integration in bestehende Systeme
 - Fallstudien
 - Auftragsfertigung

Workshop:
Bewerten und vergleichen Sie verschiedene Beispiel-PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese mit den Referenten

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar vermittelt Ihnen das nötige Wissen, um Ihren Product Quality Review effizient und den Forderungen entsprechend zu gestalten. Lernen Sie Fallstudien kennen und erarbeiten Sie unter Anleitung der Referenten praktikable Lösungen für den PQR.

Folgende Fragestellungen werden mit Ihnen auf unserem Seminar eingehend diskutiert:

- Wie baut man den PQR auf und wie pflegt man ihn sinnvoll und effizient?
- Wie führt man die bereits vorhandenen Informationen und Daten zusammen?
- Wie verweist man auf bestehende Berichtssysteme?
- Wie verhält es sich im Rahmen von Auftragsfertigung?
- Kann ich für die Produkte, die auch in die USA vertrieben werden, auf den Annual Product Review zurückgreifen?

Nutzen Sie diese Möglichkeit, sich intensiv mit Referenten und den anderen Teilnehmern über Umsetzungsmöglichkeiten dieser GMP-Anforderung auszutauschen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter/-innen, Fach- und Führungskräfte aus Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion, die mit der Thematik der Umsetzung des PQR beschäftigt sind und umfassend diese Thematik diskutieren möchten und Lösungsansätze zur Umsetzung im eigenen Unternehmen suchen.

ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG: DER GMP-LEHRGANG „DOKUMENTATIONSBEAUFTRAGTE/R“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ 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 „Lehrgänge“.

PROGRAMM

Regulatorische Anforderungen

- Arzneimittelrechtliche Grundlagen
- Generelle Forderungen
- Der PQR nach EU-GMP: Ziele, Inhalte, Erstellung, Verantwortlichkeiten

EU-GMP LEITFADEN, TEIL 1, 1.10

Es sollten regelmäßig periodische oder wiederkehrende Qualitätsüberprüfungen aller zugelassenen Arzneimittel einschließlich der nur für den Export bestimmten Produkte mit dem Ziel durchgeführt werden, die Beständigkeit des gegenwärtigen Prozesses und die Geeignetheit der aktuellen Spezifikationen sowohl für die Ausgangsstoffe als auch für das Fertigprodukt zu verifizieren, um Trends hervorzuheben sowie Verbesserungsmöglichkeiten für Produkte und Abläufe zu identifizieren.

Jahresberichte, Life-Cycle Management und Quality Metrics

- Rechtliche Grundlagen
- Life-Cycle Ansatz für die EU
- Quality Metrics Ansatz für die USA

Der PQR im Rahmen einer Behördeninspektion

- Ausgewählte Aspekte
- Was erwartet ein/e Inspektor/in?
- Inspektionserfahrungen

Workshop:

Bewerten und vergleichen Sie verschiedene Beispiel-PQRs mit Daten und diskutieren Sie diese mit den Referenten



- Was finden Sie gut?
- Wo sehen Sie Verbesserungsbedarf?
- Was ist unklar?

WEITERE
SEMINARE
DIESES
LEHRGANGS



Der PQR und die Auftragsfertigung

- Einbindung des PQR in die vertraglichen Regelungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer
- Verantwortungsabgrenzungen/-zuweisungen
- Datenbereitstellung
- Notwendige Kundenanforderungen
- Kosten-/Nutzenbetrachtungen

Schnittstellen zu bestehenden QS- Systemen

- Schnittstellen mit CAPA, Change Control und Complaint Handling
- Validierungsmasterplan
- Schnittstelle Zulassung
- Möglichkeiten

Datensammlung und –auswertung

- Vorteile einer kontinuierlichen Datensammlung
- Nutzung bestehender Systeme
- Elektronische Erfassung oder Papier?
- Statistische Auswertung der Daten
- Möglichkeiten der Umsetzung

Workshop:
Datensammlung und –auswertung
in der Praxis



Beispiel-SOP Product Quality Review für jeden Teilnehmer!

Jeder Teilnehmer erhält neben einem kompletten Beispiel-PQR auch ein Muster für eine SOP zur Beschreibung des PQR- Prozesses. Die SOP wird von einer Arbeitsgruppe des BAH mit Vertretern verschiedener Pharmaunternehmen erstellt.



REFERIERENDE

Dr. Martin Melzer

Gempex GmbH

Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der QK/QS eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.



Dr. Jens-Uwe Rengers

vorm. Akorn AG

Zuletzt als General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz) tätig, davor arbeitete er dort als Director Quality und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP).



Dr. Peter Stilkenböhmer

Bela-Pharm

Leiter der Herstellung. Davor war er u.a. stellvertretender Kontrollleiter bei TAD Pharma sowie Kontrollleiter und Leiter Qualitätssicherung bei Pharma Hameln.



Dr. Jutta Walk

Regierungspräsidium Tübingen,

Leitstelle Arzneimittelüberwachung

GMP-Inspektorin bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg am Regierungspräsidium Tübingen und Fachapothekerin für öffentliches Gesundheitswesen.



03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

05.12.2024, LIVE ONLINE

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

08.05.2025, LIVE ONLINE

Electronic Batch Record (D 3)



JETZT BUCHEN

Termin

11./12. Februar 2025

Dienstag, 11. Februar 2025, 09.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 12. Februar 2025, 08.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.

Präsentation / Zertifikat



Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21628

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21628 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

