



ICH Q9 Kurs

Risikoanalysen in der Praxis

8./9. Mai 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Peter Bappert
gempex



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Dr. Martin Melzer
gempex



Dr. Andrea Weiland-Waibel
Explicat Pharma



Elmar Wenzel



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Case Study Einführung eines Risikomanagement-Systems
- ✓ Risikoklassifizierung nach ISPE im Wirkstoffbereich
- ✓ FMEA
- ✓ HACCP
- ✓ Risk Assessment Tables
- ✓ Workshops zu FMEA, HACCP und Risk Assessment Tables

Um die Übertragbarkeit in die Praxis zu sichern, finden am zweiten Tag Parallel-Workshops zu den Themen FMEA, HACCP und Risk Assessment Tables statt.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Mit der FDA-Initiative „cGMPs for the 21st Century“ führte die FDA auch einen Risk-based Approach ein. Nahezu jede pharmazeutische Tätigkeit soll zukünftig unter dem Fokus dieses **Risk-based Approach** stehen. Ziel ist es, die Anwendung des Risk-based Approach zukünftig auch im Rahmen der FDA-Inspektionen abzuprüfen.

Das Thema ist so wichtig geworden, dass auch die ICH eine eigene Guideline zu Risk Management (**ICH Q 9**) erarbeitet hat, die heute als Teil III im EU-GMP-Leitfaden zu finden ist. Auch in der ISPE Baseline Commissioning and Qualification nimmt die Risikoklassifizierung einen zentralen Stellenwert ein.

Der revidierte **Annex 15** führte eine Fülle an Risikoanalysen neu ein.

Ziel des Seminars ist es, am Beispiel verschiedener Anwendungsfälle die Rationale für GMP-gerechte Risikoanalysen im Rahmen von Wirkstoffherstellung, Arzneimittelentwicklungen, Validierungen/ Qualifizierungen und der Herstellung aufzuzeigen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen erkennen, dass Risikoanalysen im Risk Management-Prozess eine zentrale Bedeutung zukommen, z. B. auch für eine effiziente Validierungsdurchführung.

Im Rahmen der Veranstaltung wird vertiefend auf

- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

eingegangen.

In einem Praxisvortrag wird ferner auf eine Risikoanalyse im Zusammenhang mit Kreuzkontaminationen eingegangen.

ZIELGRUPPE

Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle und -sicherung der pharmazeutischen und Wirkstoff-Industrie, die Kenntnisse zum Risk Management und den entsprechenden Risikoanalysen erwerben bzw. auffrischen möchten und insbesondere auch deren praktische Umsetzung kennen lernen möchten.

PROGRAMM

Case Study: Einführung eines Risikomanagement-Systems

- Traditionelle Formen der Risikobewertung
- Ausgangssituation
- Fallstudie Einführung eines Risikomanagement-Systems
- „Lessons learnt“

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)

- Grundlagen
- Ausgestaltungsmöglichkeiten
- Vor- und Nachteile
- Anwendungsbeispiele

Von der GMP-Risikoermittlung zur Qualifizierungsstrategie – Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

- Risikoklassifizierung nach der ISPE-Baseline Commissioning and Qualification
- Umsetzung einer hauseigenen Risikoanalyse
- HAZOP eine Alternative?
- Praxisbeispiel aus der Wirkstoffproduktion

Risk-Assessment Tables zur Analyse des Herstellungsprozesses eines aseptisch hergestellten Gefriertrocknungsproduktes – Nutzen aus Sicht der pharmazeutischen Entwicklung

- Hintergrund der Auswahl der Risikoanalysenmethode
- Übersicht zum Process Flow des zu entwickelnden Produktes
- Aufbau der 'Risk Assessment Tables'
- Verwendung der mittels Tabellen erarbeiteten Erkenntnisse für den weiteren Projektablauf
- Erfahrung im Umgang mit der Methode

HACCP

- HACCP-Grundprinzipien
- 7 Grundprinzipien erfordern 12 Schritte zum Erfolg
- Warum HACCP nicht nur eine Methode ist?
- HACCP-Beispiele aus dem GMP-Umfeld
- Das Wesentliche nicht vergessen – die typischen Fehler aus der Praxis
- Vor- und Nachteile der HACCP

Beispiel: Risikoanalyse zur Kreuzkontamination (EU GMP Leitfaden Teil I, Kapitel 5.21)

- Anforderung des EG GMP Leitfadens
- Praktische Umsetzung
- Beispiel: Risikoanalyse zur Kreuzkontamination (EG GMP Teil I Kap. 5.21)

WORKSHOPS



Workshops zu

- FMEA
- HACCP
- Risk Assessment Tables

REFERIERENDE

Peter Bappert

gempex GmbH, Mannheim

Der studierte Verfahrenstechniker ist seit 2014 Geschäftsführer bei gempex mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der Abwicklung von GMP-Compliance Projekten.



Dr. Andreas Haffner

Sanofi, Frankfurt

Herr Dr. Haffner ist seit 2017 bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing tätig.



Dr. Martin Melzer

gempex GmbH, Mannheim

Dr. Martin Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er u. a. als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung tätig.



Dr. Andrea Weiland-Waibel

Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn

Die Apothekerin Dr. Andrea Weiland-Waibel ist nach verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung seit 2005 selbständig im Bereich CMC tätig.



Elmar Wenzel

Neustadt

Der studierte Chemieingenieur Elmar Wenzel hat über 29 Jahre Berufserfahrung, vornehmlich im Wirkstoffbereich (z. B. Astra Zeneca) und ist derzeit freier Berater.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine Zertifizierung, die Sie als kompetente/n GDP-Experten/in ausweist.

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

Nachweis Ihrer Expertise



JETZT BUCHEN

Termin

8./9. Mai 2025

Donnerstag, 8. Mai 2025, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Donnerstag, 9. Mai 2025, 8.30 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

nH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg, Germany
Tel: +49 (0) 6221/13 27 0
Fax: +49 (0) 6221/13 27 100
nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,-

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

Preis zzgl. MwSt.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-47
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:

Frau Manuella Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@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 21748

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21748 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

