



Abweichungen und CAPA

GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung



Live Online Seminar am 04./05. Februar 2025



Alle
Teilnehmenden
erhalten Beispiel-
SOPs zur Thematik

Referenten/innen



Dr. Carsten Coors
Vetter Development
Services Austria



Marcus Heinbuch
B. Braun Melsungen



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung
Münster



Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg



Dr. Ralf Schreiner
QProgress

Lerninhalte

- Forderungen und Erfahrungen der Behörden
- Abweichungsmanagement und CAPA in der Praxis
- Bewertung von Maßnahmen und Monitoring
- Optimierungsmöglichkeiten
- Fallstudie: Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems
- Interaktiver Workshop zur praktischen Ursachenermittlung (Root Cause Analysis)

Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse, um Ihr Abweichungsmanagement und CAPA-System den GMP-Anforderungen entsprechend einzuführen und zu pflegen. **Lernen Sie, Ihr System zu optimieren und effizient zu gestalten.**

Hintergrund

Dass Abweichungen im Prozess oder von Spezifikationen dokumentiert und untersucht werden müssen, fordert die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in ihren Paragraphen 13 und 14.

Im **Kapitel 1 des EU GMP-Leitfadens** fordern die Punkte 1.4 (XIV) und 1.8 (VII) entsprechende „corrective actions and/or preventive actions (CAPAs)“ und eine Ursachenanalyse in Verbindung mit den Prinzipien des Risikomanagements.

Die europäischen Behörden widmen sich in ihren Inspektionen vermehrt der Abarbeitung von Abweichungen und der daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Unabhängig hiervon ist zu beachten, dass CAPA ein **hervorragendes QM-Werkzeug** darstellt, die eigenen Prozesse kontinuierlich zu verbessern und Fehler – und damit Kosten – zu vermeiden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die mit der Thematik der GMP-gerechten Handhabung von Abweichungen und dem CAPA-System beschäftigt sind und nach Lösungsansätzen und Optimierungsmöglichkeiten suchen.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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“.

Programm

Nationale und internationale Anforderungen

- Rechtliche Grundlagen: AMG, AMWHV und MPG
- EU und FDA
- USA und Europa: Diskrepanzen und Übereinstimmung
- GMP und Dokumentation
- Harmonisierung in Sicht?

Abweichung vs. OOS

- Definitionen und Systematik
- Gewichtung und Klassifizierung
- Umgang mit OOS-Resultaten
- „OOS“ im Rahmen der Herstellung
- OOS versus OOT und OOL
- Beanstandungen
- In welchen Fällen werden CAPAs gesetzt?



Auszug aus einem Warning Letter:

„Written records are not always made of investigations into unexplained discrepancies, nor did investigations of unexplained discrepancies extend to other batches of the same drug product or other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy.“

Abweichungen bei der Herstellung

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung
- Chargenrückverfolgung
- Einteilung von Abweichungen
- Dokumentation
- Verantwortlichkeiten
- Problemstellungen

Praktische Failure Investigation/Root Cause Analysis

Lernen Sie bei diesem Beitrag verschiedene Möglichkeiten kennen, um Ursachen von Abweichungen zu ermitteln.

Abweichungen als Thema behördlicher Inspektionen

- Rechtlicher Hintergrund
- Was erwartet der Inspektor?
- Bewertung der Korrekturmaßnahmen
- Annual Product Review und Product Quality Review

Beispiele aus der Praxis: CAPA oder nicht?

Abweichung -> mögliche Ursache -> CAPA oder nicht? -> mögliche Maßnahmen

Alle Teilnehmenden erhalten Beispiel-SOPs zur Thematik:

- Ausnahmen
- Abweichungsmanagement
- CAPA

Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

- Risikoanalyse
- Auswertung; Trenderfassung und statistische Betrachtung
- Schnittstellenpflege mit anderen Systemen (Complaints, Annual Product Review, PQR)
- Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Möglicher Einfluss auf die Zulassung

Implementierung eines elektronischen Systems zum Management von Abweichungen und CAPAs

- Entwicklung und Einführung eines elektronischen CAPA-Systems – von der Idee zur Praxis
- Schnittstellen
- Erfahrungen und Tipps aus der Praxis

Optimierungsmöglichkeiten im Umgang mit Abweichungen

- Anpassung des Dokumentationsumfangs
- Eskalation von Abweichungen
- Effiziente Abarbeitung von Abweichungen
- Sinnvolle Maßnahmen
- Sicherheit, Risikobewertung
- Follow-up, Fristen und Termine
- Schnittstellen und Verantwortlichkeiten

CAPA Wirksamkeit

- Faktoren eines erfolgreichen CAPA Systems

- Überprüfung der Effektivität
- Trendauswertung
- Sinnvolle Kennzahlen
- Berichterstattung

Zeit für Fragen und Antworten



In einer Reihe von Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten/Referentinnen zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



Dr. Carsten Coors | Vetter Development Services Qualified Person

Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Marcus Heinbuch | B. Braun Melsungen AG Head of QM Operations

Marcus Heinbuch ist als Head of QM Operations für Qualitätssystemprozesse innerhalb des CoE Pharmaceuticals bei der B. Braun Melsungen AG zuständig.



Dr. Petra Rempe | Bezirksregierung Münster GMP-Inspektorin

Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebesubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von Großhändlern zuständig.



Wolfgang Schmitt | Concept Heidelberg GmbH Fachbereichsleiter

Herr Schmitt ist Fachbereichsleiter und war davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



Dr. Ralf Schreiner | QProgress GmbH Berater

Dr. Ralf Schreiner hat sich 2018 als Berater selbständig gemacht. Davor war er 20 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, zuletzt als Executive Director Quality Systems bei Actavis/Allergan.

Stimmen zu letzten Live Online Veranstaltungen:



„Super Referenten. Gute Beispiele aus der Praxis.“

Alexander Bier, CureVac

„Insgesamt war die Darstellung der Vorträge sehr gut. Die Vortragenden haben alles sehr deutlich und gut erläutert.“

Dr. Christina Gebuehr, Sidroga

„Es wurde sehr strukturiert durch das Seminar geleitet. Die Referenten waren sehr gut vorbereitet und haben die Themen verständlich präsentiert.“

Simon Pahmeier, Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH

„Sehr gut gefallen hat mir: der Aufbau insgesamt, die Praxisbeispiele, der interaktive Part, die kompetenten Referenten.“

Sabrina Segebrecht, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein Arzneimittelüberwachung

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Abweichungen und CAPA (QS 12) | Live Online Seminar am 04./05. Februar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 04. Februar 2025, 09.00 - 17.00 Uhr
Mittwoch, 05. Februar 2025, 08.30 - 17.00 Uhr



Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21526 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0) 62 21 / 84 44 39
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Tel.: +49 (0) 62 21 / 84 44 25
E-Mail: bauer@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