



# Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie

11./12. März 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi



**Emerich Grassinger**  
Takeda



**Dr. Rainer Gnibl**  
GMP Inspektor,  
Regierung von Oberbayern



**Manfred Karner**  
Takeda



**Dr. Reinhard Stidl**  
European Registered Toxicologist



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen
- ✓ Qualifizierung von
  - Primär- und Sekundärpackmitteln
  - Wirkstoffen (APIs)
  - Hilfsstoffen / - Hilfsmaterialien
- ✓ Zusammenarbeit mit Lieferanten
- ✓ Kritische Inhaltsstoffe und deren toxikologische Bewertung
- ✓ Möglichkeiten der Reduktion von Probenahme und Prüfung

Für alle Teilnehmenden als Zusatzmaterial:  
Der neue APIC „Best practices guide for  
managing suppliers of API manufacturers“!

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, den Prozess der Qualifizierung von zugekauften Materialien (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmittel, Hilfsmaterialien, etc.) im Detail zu beschreiben, die regulatorischen Vorgaben zu beleuchten und die praktische Umsetzung im pharmazeutischen Unternehmen aufzuzeigen. Hierbei werden die Teilnehmer auch über die verschärften Vorgaben informiert, die durch das Kapitel 5 des EU GMP- Leitfadens hinsichtlich der Lieferantenqualifizierung und der Prüfung von Ausgangsmaterialien gefordert sind. Gleichzeitig sollen auch die Chancen aufgezeigt werden, wie diese Qualifizierung effektiv und effizient umgesetzt werden kann und welche Möglichkeiten die Qualitätsfunktion hierdurch zur Optimierung und Kostenreduktion bei der Probenahme und Prüfung hat.

Im Rahmen der Materialqualifizierung müssen Sie die Sicherheit, Funktionalität und Prozessfähigkeit ihrer eingesetzten Materialien bewerten! Durch ein effizientes Risikoassessment können Sie selbst den Aufwand der Materialqualifizierung steuern.

Weiterhin muss bei der Materialqualifizierung auch das Risiko von Inhomogenitäten der Ausgangsstoffe bewertet werden und die Auswirkung von versteckten Inhomogenitäten auf das Arzneimittel beurteilt werden. Direkte Folgen daraus sind zum Beispiel der Probenahmeplan für die Ausgangsstoffe und etwaige Maßnahmen, um eine versteckte Inhomogenität frühzeitig zu erkennen respektive um präventive Maßnahmen zu ergreifen.

## ZIELGRUPPE

Angesprochen werden Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion. Auch für Mitarbeiter von zuliefernden Betrieben ist dieses Live Online Seminar von Interesse.

**SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE 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](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## PROGRAMM

### Regulatorische Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung

- AMWHV
- EU GMP-Leitfaden Kapitel 5
- Lieferantenqualifizierung
- Audits, Re-Audits, Auditberichte
- Feststellung der Richtigkeit der Lieferkette
- Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmaterial
- Vollanalysen und reduzierter Prüfumfang
- Verträge und Dokumentation

### Nutzen/ Zweck der Materialqualifizierung (MQ)

- Wann sollte der Prozess der Materialqualifizierung gestartet werden?
- Verantwortung/Aufgaben im Rahmen der MQ
- Welche Experten sind für den MQ Prozess notwendig?
- Steuerung des Aufwands der MQ durch ein effizientes Risikoassessment
- Prozess der Materialqualifizierung: Teil des Change Control Prozesses vs. eigenständiger Prozess
- „Second Source“ – unverzichtbar? Herausforderungen?

### Zusammenarbeit mit Lieferanten

- Auswahl der geeigneten Lieferanten
- Lieferantenqualifizierung
- Quality Agreements
- Lieferantenbewertung
- Spezifikationen von Materialien
- Reklamationsbearbeitung
- Umgang mit Änderungsmeldungen von Rohstoffherstellern

### Regulatorische Anforderungen und Sicherheitsbewertungen zu Verunreinigungen

- Guidelines und Grenzwerte
- Prinzipien der Toxikologischen Risikobewertung von Verunreinigungen
- Materialqualifizierung auf der Basis von Extractables und Leachables
- Elementare Verunreinigungen
- Carry-over Bewertung und Abweichungen in der Produktion

### Zielführende Lieferantenaudits für die Qualifizierung von Ausgangsstoffen und als Grundlage für den Bemusterungsplan für die Wareneingangskontrolle

- Wann muss ein Audit stattfinden?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. der Herstellung kontrolliert werden (Prozessvalidierung, Homogenität des Ausgangsstoffes)?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. des Qualitätssystems kontrolliert werden?
- Was muss im Rahmen des Audits bzgl. der QC und Musterahme kontrolliert werden?

## Qualifizierung von Primärpackmitteln und Sekundärpackmitteln

- Regulatorische Anforderungen an Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff
- EMA Guideline für Packmaterialien aus Kunststoff
- Anforderungen an Sekundärpackmittel (Etiketten, Faltschachteln, Beipacktexte)
- Einbindung der Produktion in die Qualifizierungsphase
- Abstimmung der optischen Kriterien des Packmaterials vom Hersteller bis zur visuellen Ausgangskontrolle

## Allgemeine Qualitätsanforderungen an Wirkstoffe (APIs) und Hilfsstoffe

- Anforderungen an APIs
- QP Declaration
- Arzneibuch – Konformität (CEP)
- ASMF
- Restlösemittel
- Elemental Impurities (Q3D)
- TSE

## Festlegung von Probenahmeplänen und deren Optimierung zur Kostenreduktion

### Teil 1 – Stichprobenplan gemäß ISO 2859-1

- Allgemeine Vorgaben der ISO 2859-1
- Auswahl der Stichprobe und festlegen des Prüfniveaus
- Probenahmepläne für Packmaterial

## Festlegung von Probenahmeplänen und deren Optimierung zur Kostenreduktion

### Teil 2 – Stichprobenpläne für Ausgangsstoffe

- Probenahmepläne für Hilfs- und Wirkstoffe
- Festlegung von Prüfungen für die Freigabe
- Testreduktion in der Wareneingangskontrolle
- Optimierungsmöglichkeiten der Gebindeidentifizierung

## Excipient Risk Assessment gemäß EU Guideline

- Allgemeine Vorgaben gemäß EU Guideline
- Ansätze zur Implementierung der Guideline
- Format einer Risikoanalyse

## Anforderungen an Hilfsmaterialien und Verwendungsdauer von Materialien

- Desinfektionsmittel
- Verwendungsdauer von Materialien und deren Verlängerung
- Filter, Schläuche

## Risikobewertung für die Routineproduktion

- Spezifikation des Ausgangsstoffes
- Bekannte Einflüsse ohne Auswirkungen auf den Produktionsprozess oder das Equipment
- Bekannte Einflüsse mit (negativen?) Auswirkungen
- Unbekannte Einflüsse mit unbekanntem Auswirkungen
- Möglichkeiten einer Risikobetrachtung
- Welches Restrisiko ist akzeptabel?
- Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen

## REFERIERENDE

### Dr. Andreas Haffner

*Sanofi, Frankfurt*

Herr Dr. Haffner arbeitete viele Jahre bei Boehringer Ingelheim und wechselte im Januar 2017 zur Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Dort ist er im Bereich Third Party Manufacturing tätig.



### Emerich Grassinger

*Takeda, Wien*

Herr Grassinger arbeitete in verschiedenen QA-Positionen und leitete von 2010 bis 2018 die Qualitätskontrolle für Haupt Pharma Wuelfing, ein Unternehmen der Aenova Gruppe. Seit 2019 ist er am Standort Wien bei Takeda für die Qualitätskontrolle verantwortlich.



### Dr. Rainer Gnibl

*Regierung von Oberbayern*

GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Er ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### Manfred Karner

*Takeda, Wien*

Herr Karner ist seit 1996 bei Takeda (ehemals Baxter) in Wien tätig. Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality wechselte er 2014 ins globale Qualitätsmanagement, wo er zur Zeit den Bereich „Global Supplier Quality Management (GSQM)“ leitet.



### Dr. Reinhard Stidl

*European Registered Toxicologist, Wien*

Herr Dr. Stidl studierte Biochemie und Toxikologie und arbeitete von 2007 bis 2018 bei der Fa. Shire (vormals Baxter und Baxalta) als Toxikologe, wo er die Abteilung Toxikologische Risikobewertung leitete. Seit Mitte 2018 ist er als Konsulent für Toxikologische Risikobewertung tätig.



# JETZT BUCHEN

## Termin Live Online Seminar 11./12. März 2025

Dienstag, den 11. März 2025, 08.30 Uhr bis 17.15 Uhr  
Mittwoch, den 12. März 2025, 09.00 Uhr bis 17.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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.

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://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](mailto:guenster@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 95,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de).



### 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.



### 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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21629

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21629 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

