



# Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie



Live Online Seminar am 11./12. März 2025



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

## Referenten



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



**Emerich Grassinger**  
Takeda



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi



**Manfred Karner**  
Takeda



**Dr. Reinhard Stidl**  
European Registered  
Toxicologist

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Qualifizierung von Lieferanten und Materialien
- Qualifizierung von
  - Primär- und Sekundärpackmitteln
  - Wirkstoffen (APIs)
  - Hilfsstoffen
  - Hilfsmaterialien
- Zusammenarbeit mit Lieferanten
  - Auswahl
  - Bewertung
  - Quality Agreement
- Auswirkungen auf die Routineproduktion
- Kritische Inhaltsstoffe und deren toxikologische Bewertung
- Excipient Risk Assessment gemäß EU Guideline
- Rationale und Risikoevaluierung für die Bemusterungspläne
- Möglichkeiten der Reduktion von Probenahme und Prüfung

- Effizienzgewinn durch risiko-basierte Materialqualifizierung
- Rationale und Risk Assessment für die Bemusterung von Ausgangsstoffen

In Kooperation mit



## 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.

## Hintergrund

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.

Gemäß Kapitel 5 des EU GMP-Leitfadens „Produktion“ kommt der Auswahl, Qualifizierung und „Genehmigung“ (approval) der Lieferanten eine wesentliche Bedeutung zu. Das umfasst auch die Risiken, die sich aus der Lieferkette des Ausgangsmaterials ergeben. Die Verantwortlichkeit für diese „Genehmigung“ der Lieferanten von Ausgangsstoffen unterliegt der Qualitätskontrolle und der Produktion gemeinsam mit der Qualitätssicherung.

Gemäß Kapitel 5 kann das Analysenzertifikat des Herstellers für Wirkstoffe und Hilfsstoffe für die Freigabe herangezogen werden. Hierfür müssen jedoch Mindestanforderungen erfüllt werden, u.a. dass der Arzneimittelhersteller in geeigneten Intervallen durch eine Vollanalyse die Ergebnisse auf dem Analysenzertifikat mit eigenen Ergebnissen vergleicht. Dadurch soll die Zuverlässigkeit des Analysenzertifikats und des Lieferanten sichergestellt werden.

Vergleichbare Vorgehensweisen müssen auch für Verpackungsmaterialien etabliert werden.

## Zielgruppe

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

## 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 Musternahme kontrolliert werden?

## Qualifizierung von Primärpackmittel und Sekundärpackmittel

- 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

## Referenten



### Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

Herr Dr. Gnibl ist 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.



### Emerich Grassinger, Takeda, Wien

Herr Grassinger arbeitete in verschiedenen QA und QC Positionen für die API Herstellung und die pharmazeutische Herstellung, bis er 2002 zu Boehringer Ingelheim wechselte, wo er für verschiedene Labore verantwortlich war. Von 2010 bis 2018 leitete er 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. 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.



### 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. Das „Global Supplier Quality Management“ unterstützt die Takeda Produktionsstandorte weltweit. In die Verantwortung seines Bereichs fällt die Qualifizierung und Re-Qualifizierung von CMOs, Rohstoff- und Dienstleistungslieferanten für „Shared Suppliers“ und die Erstellung von Materialspezifikationen für „Shared Materials“.



### 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 und verantwortlich für die Sicherheitsbewertung von Verunreinigungen, Abweichungen, Materialien, sowie für die Ableitung von Spezifikationslimits anhand von Sicherheitsdaten war. Seit Mitte 2018 ist er als Konsulent für Toxikologische Risikobewertung tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie  
Live Online Seminar am 11./12. März 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heide lberg

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.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen 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 Januar 2012)

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 weiter gegeben (sowie auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, den 11. März 2025,

von 08.30 Uhr bis 17.15 Uhr

Mittwoch, den 12. März 2025,

von 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.

## 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf [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 des Teilnehmers/der Teilnehmerin an.

## Ihr Vorteil:

### Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0) 6221/84 44 50,

E-Mail [gunster@concept-heidelberg.de](mailto:gunster@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Telefon +49(0) 6221/84 44 95,

E-Mail [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

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