



# Quality-Oversight in der Sterilproduktion



Live Online Seminar am 5. März 2024



Foto: HEIPHA

## Referenten/innen



**Dr. Svenja Lacher**  
F. Hoffmann-La Roche



**Heide Nagel**  
Novartis Pharma



**Dr. Bettina Rietz-Wolf**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Hans Steier**  
Vetter Pharma-Fertigung



**Dr. Florian Witte**  
Boehringer Ingelheim Pharma

## Lerninhalte

- Erwartungen der FDA an die Quality-Oversight
- Quality-Oversight; nur eine amerikanische Anforderungen? Quality-Oversight aus europäischer Sicht
- Typische Probleme in der Praxis
- Fallstudien zu Quality-Oversight
  - Boehringer Ingelheim Pharma
  - Novartis Pharma
  - F. Hoffmann-La Roche
  - Vetter Pharma-Fertigung
- Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung im Rahmen der Quality-Oversight
- Chancen und Risiken

## Zielsetzung

- Lernen Sie die Erwartungshaltung der amerikanischen FDA an ein Quality-Oversight Programm kennen
- Ist Quality-Oversight nur eine FDA-Erwartung? Welche Erwartungen gibt es auf europäischer Ebene?
- Quality-Oversight; nur eine regulatorische Erwartung? Welche Vorteile kann man aus der Umsetzung für das eigene Unternehmen gewinnen
- Wie werden die Vorgaben an die Quality-Oversight in der Sterilproduktion umgesetzt? In 4 Fallstudien werden Ihnen Konzeptionen und Umsetzungsmöglichkeiten vorgestellt

## Hintergrund

Schon in der 2004 veröffentlichten „Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ wurde seitens der FDA die Erwartung an eine Quality-Oversight eindeutig formuliert. Ziel soll es sein, eine regelmäßige und unabhängige Überprüfung der Prozesse und des Personals im Rahmen der aseptischen Herstellung zu gewährleisten und damit das Risiko von Produktkontaminationen zu verringern. In mehreren Warning Letters der letzten Jahre wurden Firmen für eine unzureichende „Quality Oversight“ kritisiert.

Zudem stellt sich jedem europäischen Unternehmen, vor dem Hintergrund neuer bzw. überarbeiteter europäischer Regularien, z.B. Annex 1 oder Annex 15,

„1.3 ... However, there should be appropriate **quality oversight** over the whole validation life cycle“

die Frage, wie die amerikanischen Forderungen nach einer Quality-Oversight auch im hiesigen regulatorischen Umfeld zukünftig aufgegriffen werden.

## Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter/innen in der Sterilproduktion die bei der Planung, Etablierung und Umsetzung eines Quality-Oversight-Programms in Ihren Betrieben beteiligt sind. Speziell angesprochen werden dabei die Bereiche

- Herstellung
- Qualitätssicherung
- Mikrobiologie

## Programm

Quality Oversight und GMP in der EU

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Übersicht der regulatorischen Anforderungen in der EU
- Das PQS (Pharmaceutical Quality System) als Basis
- Anforderungen im Annex 1

Die Erwartungen eines Inspektors

Dr. Bettina Rietz-Wolf

### FDA Guidance for Industry „Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing“ von 2004

„Similarly, the quality control unit should provide **regular oversight** of adherence to established, written procedures and aseptic technique during manufacturing operations.“

Quality Oversight in der Sterilproduktion: Anforderungen und Erwartungshaltung der FDA

Dr. Florian Witte

- Wie sehen die behördlichen Vorgaben der FDA aus?
- Welche Erwartungshaltung besteht bezüglich Quality Oversight?
- Quality Oversight – Anforderungen und Prinzipien
- Was ist der Grund für die Forderungen an Quality Oversight bei FDA Inspektionen?

Umsetzung in der Industrie am Fallbeispiel Boehringer Ingelheim: Gelebter Prozess zur Qualitätsverbesserung statt formaler Zwang?

Dr. Florian Witte

- Anhand konkreter Beispiele wird nachvollzogen, wie sich Quality Oversight effizient umsetzen lässt



Fallstudie: Implementierung von Quality Oversight bei Vetter

Hans Steier

- FDA-Erfahrungen von Vetter zu Quality Oversight
- Implementierung von Quality Oversight
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Funktion Quality Oversight
- Herausforderungen und Entwicklung von Quality Oversight bei Vetter



Fallstudie: QA-Oversight-Konzept bei Roche Kaiseraugst Parenterals

Dr. Svenja Lacher

- Warum wird ein enger QA-Oversight etabliert?
- Bestandteile eines QA-Oversight Konzeptes
- Wie wird sich die QA in den Produktionsprozess integrieren, um effiziente Reviewprozesse zu ermöglichen?

## Mitarbeiterausbildung und -zertifizierung in der Sterilproduktion im Rahmen der Quality-Oversight

Heide Nagel

- Ausbildungsinhalte
- Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprozess
- Ausbildungsfilm



Fallstudie Novartis:  
Quality-Oversight in der Sterilproduktion  
Heide Nagel

- Elemente der Quality-Oversight
- Praxisbeispiele im Rahmen von Quality-Oversight
- Resultierende Verbesserungen

## Quality-Oversight: Chancen und Risiken

Dr. Svenja Lacher

- Welchen Benefit bringt uns der Quality-Oversight?
- Erfahrungen mit Quality-Oversight aus Sicht QA und Produktion
- Was sind die Grenzen und Risiken von QA vor Ort?

## Ihre Vorteile

### 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 Live Online Seminars detailliert aufführt und

mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der Lehrgang „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“ 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Referenten/innen



Dr. Svenja Lacher, F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst  
Team Lead QA Rocephin in Kaiseraugst zuständig u.a. für QA Operations und QA-Oversight.



Heide Nagel, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Seit 2012 bei der Novartis Pharma AG, Senior QA Expert mit Schwerpunkt QA-Oversight. Derzeit im Bereich Manufacturing Science & Technology als Senior Process Expert Microbiology verantwortlich für die Definition mikrobiologischer Konzepte steriler Formen (Microbial Control Strategy).



Dr. Bettina Rietz-Wolf, Regierungspräsidium Tübingen  
Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



Hans Steier, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg  
Hans Steier ist als Director Quality Assurance bei Vetter verantwortlich für Quality Systems (Nichtkonformitäten), Quality Operations und Quality Oversight. Zuvor war er dort Head of Production.



Dr. Florian Witte, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Herr Dr. Witte ist seit 20 Jahren in der pharmazeutischen Industrie bei Boehringer Ingelheim tätig. Dort hatte er verschiedene Positionen inne, zunächst in Forschung und Entwicklung, später in der Prozessentwicklung. Seit 5 Jahren ist er in der Qualitätssicherung tätig, zunächst für die aseptische Produktion, seit 2021 verantwortliche QS für die globale Entwicklung von Medizinprodukten.



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.



Dafür scannen Sie einfach den QR-Code oder

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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



## Quality-Oversight in der Sterilproduktion (S 11) Live Online Seminar am 5. März 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 5. März 2024  
09.00 bis ca. 17.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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

EUR 990,- 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 21059 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](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:  
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 13,  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@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)