

Risikobewertung und Lieferantenqualifizierung für APIs und Excipients

Die Themen

- Regulatorische Rahmenbedingungen
- Risikobasierte Lieferantenqualifizierung
- Risikobewertung von Hilfsstoffen und Hilfsstoff-Lieferanten
- ICH Q3D - Auswirkung auf Wirk-, Hilfsstoff- und Produktspezifikationen
- Fälschungen von Wirk- und Hilfsstoffen vermeiden und GDP-Anforderungen umsetzen

So gewährleisten Sie die Qualität Ihrer APIs und Excipients

Ihre Referenten

Dr. Stephanie Blum
cirQum,
Frankfurt

Dr. Andreas Grummel
-angefragt-
Experte für pharmazeuti-
sche Qualität in der Arznei-
mittelzulassung, Bonn

Dr. Harald
Scheidecker
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim

Ziel des Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die GMP- und GDP-Anforderungen an Wirk- (APIs) und Hilfsstoffe (Excipients) sowie deren risiko-basierte Umsetzung und Aufrechterhaltung innerhalb einer komplexen Lieferkette.

Nach dem Seminar können Sie Ihre Excipients- und API-Lieferanten gezielter auswählen und auditieren. Sie können angemessene GMP-Anforderungen an Excipients auf Basis einer Risikobewertung definieren und durch fortlaufende Lieferantenqualifizierung aufrechterhalten. Sie kennen die Unterschiede zu den GMP-Anforderungen für Arzneimittel. Zudem haben Sie die Auswirkung der ICH Q3D "for elemental impurities" auf Hilfsstoff-, Wirkstoff- und Produktspezifikation betrachtet.

Nicht zuletzt können Sie Kontrollmaßnahmen zur Vermeidung von Fälschungen definieren und Ihre Spediteure qualifizieren.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- & Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die

- mit externen Lieferanten sowie Wirk- und Hilfsstoff-Herstellern zusammenarbeiten
- die GMP-Besonderheiten von APIs und Excipients berücksichtigen und in Audits überprüfen müssen
- die GMP- und GDP-Anforderungen in einer zunehmend komplexer werdenden Lieferkette gewährleisten müssen.

Ihre Referenten



Dr. Stephanie Blum
General Manager,
cirQum, Frankfurt



Dr. Andreas Grummel
-angefragt-
Experte für pharmazeuti-
sche Qualität in der Arznei-
mittelzulassung, Bonn



Dr. Harald Scheidecker
Senior GMP Auditor & Senior
GMP Expert, Boehringer
Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG, Ingelheim

Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2.779 Teilnehmer in 351 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2016 - 9/2017).

Tag 1: 14:00-17:00 Uhr, Tag 2: 09:00-17:30 Uhr

Seminartag 1

Regulatorischer Hintergrund

Dr. Stephanie Blum

- AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden
- EU Leit- und Richtlinien

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

Dr. Stephanie Blum

- Die Vielfalt der Lieferanten
 - Wirkstoffe, Hilfsstoffe
 - Händler und Vermittler
- Der Werkzeugkasten - Elemente der Lieferantenqualifizierung
 - Zertifikate (GMP, ISO)
 - Fragebogen, Audit
 - Spezifikation, Vertrag
- Maßgeschneidert - welche Elemente für welchen Lieferanten?
 - Regulatorische Basis-Anforderungen
 - Risikofaktoren, Besondere Anforderungen

Seminartag 2

Risikobewertung von Hilfsstoffen und Hilfsstoff-Lieferanten

Dr. Stephanie Blum

- ICH Q9 (Quality Risk Management)
- Guideline "on the formalized risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients"
- Risikoprofil für den Hilfsstoff
- Angemessene GMP-Anforderungen
- GAP-Analyse, Risikoprofil der Hilfsstoff-Hersteller; Risikominimierung; Kontrolle der Restrisiken
- Kommunikation & On-going risk review

GMP ist nicht immer gleich

Dr. Stephanie Blum

- Audit-Vademecum: Die wichtigsten GMP-Besonderheiten bei
 - Wirkstoffen und Hilfsstoffen
 - Unterschiede zu GMP-Anforderungen für Arzneimittel

Qualifizierte Lieferkette aufrechterhalten

Dr. Stephanie Blum

- Diagramm Lieferkette - Dream Team: Einkauf und Qualitätssicherung
- Change Control - Änderungsmeldungen der Hersteller; PQR
- Fortlaufende Lieferantenbewertung

ICH Q3D - elemental impurities

Dr. Andreas Grummel

- Auswirkungen auf Hilfsstoff-, Wirkstoff- und Produktspezifikation
- Fallbeispiele aus der Zulassungspraxis

Was führt zu Fälschungen von Wirk- und Hilfsstoffen

Dr. Harald Scheidecker

- Was sind Fälschungen
- GMP-Regeln, die Fälschungen verhindern
- Kontrollmaßnahmen beim Bezug von Wirk- und Hilfsstoffen

Was gut ist, soll gut bleiben - Transport von Wirk- und Hilfsstoffen

Dr. Harald Scheidecker

- Merkmale guter Vertriebs-Praxis (GDP)
 - Kriterien zur Qualifizierung von Speditoren: Was erfüllen die Spediteure heute (nicht)?

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Risikobewertung und Lieferanten-qualifizierung für APIs und Excipients

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 18 03 274**

■ Termin/Veranstaltungsort:

20. - 21. März 2018 in Bonn
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ Seminarzeiten:

1. Tag: 14:00 - 17:00 Uhr Seminar
(ab 13:30 Uhr Registrierung)
2. Tag: 9:00 - 17:30 Uhr Seminar

■ Zimmerreservierung:

Bitte nehmen Sie Ihre Zimmerreservierung für den Seminarzeitraum persönlich vor und setzen sich mit dem oben genannten Hotel direkt in Verbindung.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.