

# Qualifizierung von Ausgangsstofflieferanten im Rahmen der neuen Gesetzgebung

- Regularien
- Auditierung
- Supply Chain
- Wirkstoff GMP-Compliance

05.-06. Mai 2009  
D-Fulda  
Kurs-Nr. 6238

Making  
Science  
Work

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for  
Pharmaceutical Technology  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz / Germany  
Telefon: ++49/6131/9769-0  
Telefax: ++49/6131/9769-69  
E-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
<http://www.apv-mainz.de>

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Entscheidungsträger der Pharmaindustrie in den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Einkauf, die am Beschaffungs- und Freigabeprozess von Ausgangsstoffen sowie der Lieferantenqualifizierung beteiligt sind.



## Programm

**Dienstag, 05. Mai 2009**  
**13.00 - 18.00 h**

### Begrüßung, Einführung

Dr. Frank Milek  
 Aug. Hedinger GmbH & Co. KG,  
 D-Stuttgart  
 Dr. Rolf Piepho  
 allphamed PHARBIL Arzneimittel  
 GmbH, D-Göttingen

### Rechtliche Grundlagen zur Lieferantenqualifizierung

- Anforderungen aus RL 2004/27/EC, AMWHV und dem EG-GMP-Leitfaden
- Unterschiede bei Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Packmaterialien
- Focus Lieferantenaudit:
  - Anforderungen an Auditoren
  - Die Rolle der sachkundigen Person
  - Joint- und Third-Party-Audits
  - Sonderfall Zwischenhändler

Dr. Christian Hösch  
 Behörde für Soziales, Familie,  
 Gesundheit und Verbraucherschutz,  
 D-Hamburg

### Beurteilung und Sourcing von Wirkstoffen in und außerhalb der EU

- Lieferantenmanagement (Verfahren & Dokumentation)
- Qualifizierungskonzept/-status
- Evaluierung und On-site Assessment
- GMP-Unterschiede zwischen EU, USA und Asien

Britta Rotte  
 Midas Pharma GmbH, D-Ingelheim

### Qualifizierung von Hilfsstofflieferanten und der Supply Chain

- Aktuelle und geplante regulatorische Anforderungen
- Risikobetrachtungen, Priorisierung
- Konzepte und Tools
- Supply Chain („Panama und mehr“)

Dr. Frank Milek

### Inspektionen von Wirkstoffherstellern in Asien

- Praxisbericht mit Fallbeispielen
- Häufige Beanstandungen und typische Stolpersteine
- Der Heparin-Fall und die Konsequenzen

Dr. Christian Hösch

### Abschlussdiskussion

### Stadtführung

**Mittwoch, 06. Mai 2009**  
**08.30 - 16.30 h**

### Effiziente und moderne Lieferantenqualifizierung in der Praxis

- Erläuterung verschiedener Auditarten/-strategien
- Besondere Anforderungen an den (lead) Auditor
- Planung des Audits und Bewertung der Ergebnisse
- Wie wird ein Audit durchgeführt und welche Kriterien müssen beachtet werden

Dr. Michael Pfeiffer  
 Boehringer Ingelheim Pharma  
 GmbH & Co. KG, D-Ingelheim

### Verantwortlichkeit der API GMP-Compliance in der Lohnfertigung

- Spannungsfeld Auftraggeber/ GMP-Regularien
- Verantwortungsabgrenzung
- Konzept einer Lieferantenqualifizierung

Dr. Rolf Piepho

### Auditierung von Wirk- und Hilfsstoffen unter QS-Gesichtspunkten eines "Global Players"

- Herausforderungen beim weltweiten Bezug von Wirk- und Hilfsstoffen aus der Sicht des Auditors
- Ausbildung von Auditoren
- Auditauftrag & Auditteam
- Risikoanalyse & Risikomanagement

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

### Lieferantenqualifizierung: Tools und Hilfen vom BAH

- SOPs (z. B. Lieferantenfreigabe, -review, -auditierung)
  - Checklisten (z. B. Lohn-, API-Hersteller)
  - Selbstauskunftsfragebögen (z. B. Händler, Original-Hersteller)
  - Plattform für Auditberichte
- Dr. Ehrhard Anhalt  
 Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), D-Bonn

### Third-Party-Audits von Wirkstofflieferanten

- Rechtliche Grundlagen von Auftragsaudits
  - Audit-Dienstleister
  - Durchführung von Auftragsaudits - Besonderheiten in Planung und Umsetzung
  - Nutzen
- Dr. Wolfgang Heisig  
 blue inspection body GmbH,  
 D-Münster

### Joint-Audit-Verfahren für Hilfsstoffe

- Projektidee und Grundsätze
  - Organisatorische Umsetzung
  - Erfahrungen aus 10 Jahren Praxis
  - Ausdehnung auf Packmittel
  - Perspektiven
- Ingo Fohmann  
 D-Hirschberg

### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Im Rahmen des Seminars findet eine Stadtführung durch das barocke Fulda statt.

## Seminarleitung

**Dr. Frank Milek** ist Apotheker und leitet seit vielen Jahren den Qualitäts- und GMP-Bereich des Hilfsstofflieferanten Aug. Hedinger GmbH & Co. KG. Er auditiert regelmäßig Hilfsstoffhersteller und begleitet Audits von Pharmaherstellern im Hause Hedinger. Er ist zudem in zahlreichen Arbeitskreisen aktives Mitglied, wie zum Beispiel

# Qualifizierung von Ausgangsstofflieferanten im Rahmen der neuen Gesetzgebung

## Eine Veranstaltung der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

bei IPEC Europe, dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller oder der APV. Herr Dr. Milek ist als sachkundige Person gemeldet (gemäß § 14 AMG).

**Dr. Rolf Piepho** studierte Pharmazie an der TU-Braunschweig. Seine Promotion absolvierte er am Institut für Physiologische Chemie in Hamburg. Anschließend folgte der Eintritt in die pharmazeutische Industrie. Er war als Laborleiter und später als Kontrollleiter tätig. 1998 erfolgte der Wechsel zur allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH. Im Rahmen seiner weiteren beruflichen Entwicklung übernahm er die Position des Kontrollleiters. Derzeit ist Herr Dr. R. Piepho als Qualified Person der allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH und der PenCef Pharma GmbH in Göttingen verantwortlich für die Bereiche Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Technik. Herr Dr. R. Piepho ist Mitglied diverser Arbeitskreise des BAH.

### Referenten

Im Anschluss an sein Chemiestudium promovierte **Dr. Erhard Anhalt** 1982 an der Medizinischen Hochschule Hannover. Nach achtjähriger Tätigkeit bei Johnson & Johnson leitet er seit 1990 beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) die Bereiche Pharmazeutische Technologie und Medizinprodukte. Neben der Leitung der BAH-Schriftenreihe zur Qualitätssicherung publizierte er selbst diverse wissenschaftliche Fachbeiträge. Jüngst wurde Herr Dr. Anhalt mit dem Medizinprodukt-Recht-Preis geehrt.

**Ingo Fohmann** studierte Pharmazie und Wirtschaftswissenschaften. Von 1967 bis 1999 war er bei Boehringer Mannheim GmbH und der Roche Diagnostics GmbH tätig. Zuletzt leitete er den Gesamtbereich Pharma Produktion. Seit dem Ausscheiden aus dem aktiven Berufsleben unter

stützt er ein Joint-Audit-Projekt von Mitgliedsfirmen der VFA.

**Dr. Wolfgang Heisig** promovierte nach seinem Studium der Pharmazie in Marburg. Er ist Fachapotheker für pharmazeutische Analytik. Zunächst war er als Kontrollleiter und sachkundige Person in Hamburg tätig. Heute ist er leitender GMP-Auditor für pharmazeutische Wirkstoffe bei der Inspektionsstelle blue inspection body GmbH, Münster. Dort prüft er im Auftrag pharmazeutischer Unternehmen die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis bei Wirkstoffherstellern weltweit.

**Dr. Christian Hösch** war nach seinem Pharmaziestudium in der pharmazeutischen Industrie als Herstellungs- und Betriebsleiter tätig, bevor er Dezernent für das Arzneimittelwesen und GMP-Überwachung bei der Bezirksregierung Braunschweig wurde. Seit 2004 ist er Referent bei der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz in Hamburg. Dr. Hösch ist Mitglied der ZLG-Expertenfachgruppen Qualitätssicherung und Inspektionen.

**Dr. Michael Pfeiffer** ist studierter Diplom-Biologe und promovierte im Anschluss an sein Studium am Institut für medizinische Mikrobiologie am Klinikum der Universität Frankfurt. Er war in leitender Funktion im Bereich Medizinprodukte bei der B. BRAUN Melsungen AG. Seit 2000 ist Herr Dr. Pfeiffer bei Boehringer Ingelheim in der Abteilung Quality Operations im Geschäftsbereich Pharma Herstellung, Referat Audits.

**Herr Dr. Scheidecker** ist Biotechnologe und hat über 20 Jahre Berufserfahrung in der Pharmazeutischen Industrie. Er war tätig für die Schering AG Berlin, die Pharma Biotechnologie Hannover sowie die Solvay Pharmaceuticals in Hannover. Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim u. a. als Corporate Auditor GMO Compliance für weltweite Audits

zuständig. Die Position als Leiter des Audit Referats der deutschen Gesellschaft im Bereich Pharmaherstellung übernahm er 2006.

**Frau Britta Rotte** studierte an der Universität Ulm Chemie. Von 1992 bis 2007 war sie in verschiedenen Bereichen der Qualitätskontrolle und analytischen Entwicklung der Merckle GmbH tätig. Seit Januar 2008 ist Frau Rotte bei der Midas Pharma GmbH als Director Quality Management & GMP-Services beschäftigt. Als Auditor für Ausgangsstoffe, Primär- und Sekundärpackmittel sowie GMP-relevante Prozesse besitzt Frau Rotte mehrjährige Erfahrung.

### Zielsetzung

Änderungen der Anforderungen an Ausgangsstoffe und deren Lieferanten durch die Richtlinie 2004/27/EC und deren Umsetzung in Deutschland durch die AMWHV haben die Diskussion über das „Wie“ einer angemessenen Lieferantenqualifizierung neu entfacht. GMP-Anforderungen für Wirkstoffe, aber auch Risikomanagement erfordern geänderte Prozesse in den QS-Systemen vieler Pharmaunternehmen. GMP-Anforderungen für Hilfsstoffe und die Überarbeitung der Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung unter EU-GMP (Part I, Kapitel 5) stehen bevor.

Das Seminar möchte die Problemfelder aufzeigen, Lösungsansätze erarbeiten und dabei auch auf die Probleme mittelständischer Firmen eingehen.

Vertreter von Behörden, Lieferanten, Pharmaunternehmen, Verbänden und Dienstleistern werden aus unterschiedlichen Blickwinkeln den aktuellen Stand und Wege in die Zukunft aufzeigen.

Es steht ausreichend Zeit zur Verfügung die Meinungen und Probleme der Teilnehmer einfließen zu lassen und zu diskutieren.

## Datum

Kurs-Nr. 6238  
von 05. Mai 2009 13.00 h  
bis 06. Mai 2009 16.30 h

## Ort

Holiday Inn Fulda  
Lindenstraße 45  
D-36037 Fulda  
Telefon ++49/661/8330-0  
Telefax ++49/661/8330-555

## Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 990 EUR  
Nichtmitglied 1120 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß  
§ 4,22 UStG)  
inkl. Teilnehmerunterlagen,  
Kaffeepausen, Tagungsgeträn-  
ken sowie eines gemeinsamen  
Mittag- und Abendessens.

## Konten

Dresdner Bank AG Mainz  
Konto Nr. 2 325 159 00  
BLZ 550 800 65

Postbank Frankfurt/M.  
Konto Nr. 127 35-606  
BLZ 500 100 60

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
D-55118 Mainz  
Telefon: ++49/6131/9769-0  
Telefax: ++49/6131/9769-69  
E-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-  
bestätigung geht Ihnen zu.

Behördenmitglieder erhalten  
auf die Mitglieds- bzw. Nicht-  
mitgliedsgebühr 50% Nach-  
lass.

## Zimmerreservierung

Holiday Inn Fulda  
Lindenstraße 45  
D-36037 Fulda  
Telefon ++49/661/8330-0  
Telefax ++49/661/8330-555

Reservierung unter Hinweis  
auf die APV bitte bis zum  
07. April 2009 selbst  
vornehmen.

Einzelzimmer ab EUR 108,00  
pro Nacht inkl. Frühstücks-  
buffet

Mainz, Januar 2009

**Registration**

**Anmeldung**

# Seminaranmeldung / Registration by Telefax ++49/6131/9769-69

oder per Post an/or by postal service to:

APV Arbeitsgemeinschaft für  
Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Kurfürstenstraße 59  
D-55118 Mainz

**Veranstaltung/Course No. 6238**

**Titel/Title: Qualifizierung von Ausgangsstofflieferanten  
im Rahmen der neuen Gesetzgebung  
in D-Fulda, 05.-06. Mai 2009**

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name  
Title, First Name, Name

\_\_\_\_\_  
Firmenname  
Company Name

\_\_\_\_\_  
Firmenadresse  
Company Address

\_\_\_\_\_  
Telefon  
Phone

\_\_\_\_\_  
Fax

\_\_\_\_\_  
e-mail Adresse  
e-mail Address

\_\_\_\_\_  
Stellung im Betrieb  
Position in Company

\_\_\_\_\_  
Abteilung  
Department

APV-Mitglied  
APV Member

Nichtmitglied  
Non-member

\_\_\_\_\_  
Datum  
Date

\_\_\_\_\_  
Unterschrift  
Signature