

## GMP im Dialog – die GMP-BERATER Tage 2017



von Thomas Peither

Wissen ist der wertvollste Rohstoff unserer Zeit, und das Gespräch spielt bei der Erweiterung des eigenen Wissens eine zentrale Rolle. Deshalb stehen das Gespräch und der Dialog auch im Mittelpunkt der 5. GMP-BERATER Tage.

Mehr Gespräch – weniger Vortrag, so kann man die Idee der GMP-BERATER Tage zusammenfassen. Denn „GMP im Dialog“ bietet Ihnen Möglichkeiten sich mit Neuem auseinanderzusetzen und Probleme im GMP-Umfeld zu lösen. Heute geben wir Ihnen einen Einblick, was Sie im Herbst 2017 in Schloss Reinach bei Freiburg erwartet. Wir freuen uns auf den gemeinsamen Austausch.

Sie werden Antworten auf Ihre Fragen bekommen! Dies ist unser wichtigstes Anliegen bei den GMP-BERATER Tagen. Ratschläge, Tipps aus der Praxis und von Behörden, Trends und Erfahrungen – all das können Sie von Schloss Reinach mitnehmen. Der einzigartige Treffpunkt von Autoren und Kunden, also Industrie, Dienstleistung und Behörde, schafft wertvolle Begegnungen und Kontakte, die im beruflichen Alltag unbezahlbar sind.

Neben den sechs GMP-DIALOGEN, in denen das Gespräch im Vordergrund steht, geben wir Ihnen mit vier Vorträgen Impulse über GMP-Themen und einen Überblick wie weit wir in Sachen GMP-Harmonisierung sind. Impuls & Dialog ergeben ein Wechselspiel, bei dem jeder etwas mitnimmt, ob Führungskraft, Projektleiter oder Fachverantwortlicher. Und am Abend dürfen Sie sich über eine exklusive Premiere freuen, dazu aber mehr vor Ort.

Buchen Sie aber rasch, denn über 60 % der Plätze sind bereits gebucht. Aktuelle Informationen zur Veranstaltung finden Sie im Internet unter: [www.gmp-berater-tage.de](http://www.gmp-berater-tage.de)

### **Aktuelle GMP-Themen in den sechs GMP-DIALOGEN:**

#### **GMP-DIALOG: Datenintegrität bei Digital- und Papierdokumenten**

Die Verlässlichkeit von Daten und Dokumenten ist Grundvoraussetzung für das Vertrauen in ein pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem. Datenintegrität wurde zum Schlagwort für viele schon bekannte Defizite. Der Audit-Trail ist einer der Ansatzpunkte – was muss ich darüber wissen? Muss ich jetzt Projekte initiieren und Ressourcen verstärken? Bringen Sie Ihre Fragen mit, die von Experten aus Industrie und Behörde beantwortet werden.

#### **GMP-DIALOG: Quality Oversight und Lean QS**

Welche Rolle werden diese Konzepte spielen, wie wichtig sind diese heute schon im Inspektionsalltag? Wer muss den Überblick über die Qualitätsprozesse haben? Wie sehen schlanke Qualitätskonzepte aus, oder ist dies nur ein Begriff für die Ideenlosigkeit der Beratungshäuser?

<http://www.gmp-verlag.de>

**GMP-DIALOG: Supply Chain & GDP**

Good Distribution Practice (GDP) war viele Jahre ein Schlagwort, mit dem man die Logistikbereiche auf einen neuen Level hob. Die Supply Chain im Griff zu haben, bedeutet jedoch viel mehr. Dieser GMP-DIALOG beschäftigt sich mit der Breite der Probleme in der Lieferkette der Arzneimittelherstellung. Die GDP ist sicherlich ein wichtiger Teil, aber eben nur ein Teil. Haben Sie Ihre Lieferkette im Griff? Wollen Sie ein Feedback anderer Teilnehmer oder Experten – hier erhalten Sie Lösungen.

**GMP-DIALOG: Medizinprodukte**

Medizinprodukte spielen gerade als Kombinationsprodukte eine immer größere Rolle im Alltag der Arzneimittelherstellung. Die Überwachung der Medizinprodukte ist in den meisten Ländern jedoch völlig anders organisiert als die Arzneimittelüberwachung. Lösungen sind jedoch in Sicht und werden bereits praktiziert. Welche Anlaufpunkte gibt es? Wer kann mir weiterhelfen? Was bedeutet die neue Medizinprodukte-Verordnung für mich? Lernen Sie von Anderen und eignen Sie sich neues Wissen an.

**GMP-DIALOG: Toxikologische Grenzwerte**

Ob PDE, OEL, NAOEL oder metallische Verunreinigungen, die Toxizität vieler Bestandteile im Arzneimittel muss heute nachgewiesen werden. Wie kann man damit umgehen, wenn man zum Teil hunderte von Substanzen im Einsatz hat. Wer darf Grenzwerte bestimmen? Woher bekomme ich Gutachten? Spielen metallische Verunreinigungen nur bei der Zulassung eine Rolle? Wer kann und wird das alles kontrollieren? Der Dschungel der toxikologischen Grenzwerte und deren Anwendung z. B. in der Reinigungsvalidierung steht im Mittelpunkt dieses GMP-DIALOGS.

**GMP-DIALOG: X**

Diesen GMP-DIALOG halten wir bewusst frei, um auf kurzfristige Entwicklungen reagieren zu können bzw. Ihre dringenden Fragen aus anderen Bereichen zu beantworten. Das Thema entscheiden wir kurz vor der Konferenz gemeinsam mit Ihnen.

**Vier Impulsvorträge:**

Vier Impulsvorträge werden Ihnen auch in diesem Jahr wichtige Anregungen für den GMP-Alltag und darüber hinaus geben. In den Impulsvorträgen werden

- Fragen aufgeworfen,
- Perspektiven gewechselt,
- Anregungen gegeben,
- Wissen vermittelt.

Lassen Sie sich diese nicht entgehen – exklusiv und nur bei den GMP-BERATER Tagen.

**Datenintegrität: Was will ich als Inspektor sehen – und warum?**

Dr. Rainer Gnibl von der Regierung von Oberbayern wird einen Einblick geben, wohin es in Sachen Datenintegrität geht. Er wird aus seiner Inspektionspraxis erzählen und Einblicke in die Erwartung der Behörden geben. Erfahren Sie, wo aktuelle Schwachstellen in den Betrieben zu finden sind. Hier lernen Sie sicherlich viel dazu und können Fehler vermeiden! Und im anschließenden GMP-DIALOG können Lösungen im Detail diskutiert werden.

**Die aktuelle GMP-Situation in der Industrie**

Wollten Sie nicht auch schon lange wissen, wie andere Qualitätsmanager die aktuelle Situation bei GMP-Inspektionen und –Audits bewerten? Sind Sie zufrieden mit Ihrer GMP-Compliance?

<http://www.gmp-verlag.de>

Wie könnte die Zukunft aussehen? Wie steht es um die Harmonisierung der Guten Herstellungspraxis? Antworten geben wir in dieser exklusiven Präsentation, die die Ergebnisse unserer aktuell laufenden Befragung analysiert und bewertet.

### **Welche Wirkstoffe sind GMP-kritisch?**

Die EMA hat ein Fragen & Antwort-Papier zur PDE-Leitlinie<sup>1</sup> veröffentlicht, diskutiert und überarbeitet dieses. Wir haben gemeinsam mit unserem Partner Azierta einen Einspruch formuliert, der auf einer Analyse von 1.200 PDE-Grenzwerten basiert. Lassen Sie sich überraschen, was diese Analyse ergeben hat. Denn manche Substanzen sind toxischer als erwartet, andere hingegen harmloser. Kann man von der therapeutischen Klasse der Wirkstoffe tatsächlich automatisch auf die Toxizität, den PDE-Wert schließen? Unsere Redakteurin Dr. Sabine Paris wird Ihnen die Ergebnisse erstmalig präsentieren. Die pharmazeutisch-toxikologische Expertin Dr. Beatriz Carrero, Azierta, wird ebenfalls vor Ort sein und Informationen aus erster Hand ergänzen.

### **Das Mutual Recognition Agreement zwischen EU und USA – was nun?**

Dr. Siegfried Schmitt aus England wird darüber berichten, wie es um das MRA zwischen EU und USA bestellt ist. Und welche Rolle spielt der Brexit dabei? Seit Jahrzehnten ist Dr. Siegfried Schmitt international an strategischen Projekten beteiligt. Erfahren Sie von einem versierten Autor, Berater und Kenner der Branche, was zu erwarten ist, wenn ein paar Tage nach der Konferenz das MRA in Kraft tritt.

### **Wir bringen Sie ins Gespräch**

Freuen Sie sich auf Dialoge, Gespräche und Vorträge zwischen Anwendern, Praxis-Experten und Behördenvertretern. Im Austausch mit anderen Praktikern erfahren Sie, wo Sie stehen und was Sie noch besser machen können.

Eine ideale Plattform, um in kurzer Zeit viele Lösungsansätze zu sammeln.

**>>> Jetzt anmelden!**

#### **Autor:**

#### **Thomas Peither**

Vorstand und Redaktionsleitung

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Schopfheim (Germany)

E-Mail: [thomas.peither@gmp-verlag.de](mailto:thomas.peither@gmp-verlag.de)

---

<sup>1</sup> Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities, EMA/CHMP/ CVMP/ SWP/169430/2012