

GMP-BERATER Tage 2019 vom 24. – 25. Oktober

GMP zwischen Möglichkeit und Machbarkeit



von *Thomas Peither*, Maas & Peither AG GMP-Verlag,
Karlstrasse 2, 79650 Schopfheim, Deutschland
E-Mail: service@gmp-verlag.de

Richtlinien und Gesetze laufen der technischen Entwicklung meist hinterher. Dadurch entsteht auch für die GMP-Compliance ein Spannungsfeld zwischen Möglichkeiten und Machbarkeit. Nicht alles was möglich ist, darf man auch tun. Nicht alles, was machbar ist, macht Sinn. Die GMP-BERATER Tage haben sich als Gesprächsort etabliert, wo dieses Spannungsfeld ausgelotet wird. Experten aus Dienstleistung, Industrie und Behörden diskutieren in einer offenen Atmosphäre sachlich und transparent aktuelle GMP-Themen. Beispiele aus der Industrie verdeutlichen sowohl die Möglichkeiten als auch deren Machbarkeit. Neueste Entwicklungen der Regularien werden beleuchtet und etablierte Prozesse hinterfragt. Die Teilnehmer bringen Fragen aus dem GMP-Alltag mit und nehmen Lösungen mit nach Hause. Die GMP-BERATER Tage sind ein Jahres-Highlight für Kunden, Autoren und das Verlagsteam.

Aktuell, praxisnah und inspektionserprobt

Dieses Ziel des GMP-Verlags steht auch über den GMP-BERATER Tagen. Diese finden vom 24.-25. Oktober 2019 wieder auf Schloss Reinach in Freiburg-Munzingen statt.

Viele Branchen erleben eine Zeit des technologischen Umbruchs. Airbnb revolutioniert das Übernachtungswesen, Uber macht der Taxibranche zu schaffen und Amazon dominiert in kürzester Zeit den Einzelhandel. Die Blockchain-Technologie wird als Basis für eine neue Rationalisierungswelle gesehen. Google, Apple & Co sammeln Gesundheitsdaten, die früher oder später für die Entwicklung von Arzneimitteln verwendet werden. Roboter und Computer kommunizieren mittlerweile intensiver als die Mitarbeiter in den Büros. Das Ergebnis: Computer lernen mehr und schneller als die Menschen sich jemals vorstellen konnten.

Die Pharmaindustrie steht bei diesem Umbruch häufig noch am Rande des Spielfelds. Viele beobachten das Geschehen, verstecken sich hinter regulatorischen Hürden und bleiben passiv. Wo sind die Machbarkeiten im Rahmen der regulatorischen Möglichkeiten? Die GMP-BERATER Tage 2019 beleuchten dieses Spannungsfeld in Vorträgen, Dialogen und Talks.

Wernfried Hübschmann führt als Moderator durch die abwechslungsreiche Tagung mit einem unterhaltsamen Abendprogramm. Sichern Sie sich noch heute Ihren Platz – die Teilnehmerzahl ist begrenzt: www.gmp-berater-tage.de

Die aktuellen GMP-Themen, auf die Sie sich freuen können, werden im Einzelnen sein:

GMP-Vorträge

GMP-Anforderungen: Rückblick, Stand heute und Ausblick

Thomas Peither vom GMP-Verlag wirft einen Blick auf die Vergangenheit und zeigt damit, wie weit wir uns bisher bewegt haben. Die langfristige Veränderung weist uns oft den Weg in die Zukunft. Mit einer Prognose wagt er auch einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungen der GMP-Anforderungen.

10 häufige Mängel bei GDP Inspektionen

Überwachungsbehörden haben einen wachen Blick auch auf die Logistik und die Dienstleister. Die Referentin Lea Joos von der Regierung Oberbayern beleuchtet die Qualifizierung von Logistikdienstleistern in Theorie und Praxis. Sie zeigt Mängel auf, jedoch auch Lösungsansätze für die 10 häufigsten Mängel bei GDP-Inspektionen.

Eine pharmazeutische Fabrik entsteht - Erfahrungen am Projektende

Im vergangenen Jahr zeigte Dr. Helmut Bender von Boehringer Ingelheim die Planung und die ersten Schritte in einem Projekt zum Bau einer neuen Fabrik in Spanien. Heute steht die Fabrik. Dieses Jahr berichtet Dr. Helmut Bender über die Erfahrung und Herausforderungen während der letzten 12 Monate.

Disruptive Technologien und die Auswirkungen auf den Alltag in der Pharmaproduktion

Wie weit ist die Robotik in der Pharmaindustrie? Wo wird heute schon Künstliche Intelligenz oder Maschinenlernen eingesetzt? Spielt die Blockchain-Technologie eine Rolle? Der Vortrag von Martin Dueblin von One One Eleven beleuchtet die Technologien der Zukunft und ihre Auswirkungen auf die Pharmaindustrie.

GMP-Weiterbildung heute und in Zukunft

Was ist heute „Stand der Technik“? Was ist heute schon möglich und wird vielleicht in Zukunft Standard? Wo und wie werden diese Tools eingesetzt? Ist „Blended Learning“ nur ein Schlagwort oder schon gelebte Praxis? Dr. Peter Schulz von Provadis zeigt Beispiele aus der aktuellen Bildungspraxis, wo welche Lösungen sinnvoll eingesetzt werden und wo besser nicht.

GMP-DIALOGE

Sechs moderierte GMP-DIALOGE bieten auch in diesem Jahr einen intensiven Dialog zwischen Industrie, Dienstleistung und Behörde über Machbarkeit und Möglichkeit:

1. Technik für die Arzneimittelherstellung

Die GMP-Anforderungen an die Ausrüstung und Räume für die AM-Herstellung steigen stetig. Viele Themenbereiche sind davon betroffen: Anlagenqualifizierung, Kalibrierung, Hygienic Design, Lüftungs- und Wasseranlagen oder Versorgungssysteme, alternde Anlagen. Die Technologien greifen auch immer mehr in die Herstell- und Kontrollprozesse ein. Technikabteilung und Lieferanten beschäftigen sich täglich damit. Welche Fragen ergeben sich daraus? Wer ist in welcher Verantwortung? Braucht die Technik mehr Mitspracherecht - auch regulatorisch?

Diesen GMP-DIALOG begleiten Dr. Rainer Gnibl und Ruven Brandes.

2. In der Herstellung lauern Herausforderungen

Die Herstellung ist der Ursprung der Good Manufacturing Practices - hier ist die Kernzelle der GMP-Compliance. Vieles muss beachtet werden und kontinuierlich korrekt umgesetzt werden. Wie geht man mit den Herausforderungen des Produktionsalltags um? Wer trägt welche Verantwortung? Was lässt sich delegieren? Wie geht man mit Abweichungen um? Diesen GMP-DIALOG begleiten Lea Joos und Dr. Christian Gausepohl.

3. Die Qualified Person soll entscheiden oder "Lessons Learned"

Die Qualified Person (QP) steht ständig im Spannungsfeld zwischen gesetzlichen Anforderungen und der betrieblichen Praxis. Wie ist das vereinbar? Welche Herausforderungen entstehen im Tagesgeschäft einer QP? Wo steht die QP in der Hierarchie – Wunsch und Wirklichkeit? Wie wird sichergestellt, dass die QP alle notwendigen Infos hat?

Welche Rolle spielen die Zulassung, Datenintegrität, Importerlaubnis, etc.

Diesen GMP-DIALOG begleiten Dr. Petra Rempe, Heike Meichsner und Susanne Schweizer.

4. Disruptive Technologien in der Herstellung von Arzneimitteln

Disruptive Technologien wie Blockchain, Machine Learning und Robotik beeinflussen schon heute die Herstellung von Arzneimitteln. Viele kennen diese Technologien auch aus dem Internethandel, aus mobilen Applikationen und von Diensteanbietern. Welchen Einfluss haben diese Technologien auf die Herstellung von Arzneimitteln? Welche Fähigkeiten müssen wir entwickeln? Was müssen wir heute tun, um morgen wettbewerbsfähig zu sein?

Diesen GMP-DIALOG begleitet Martin Dueblin.

5. Mikrobiologisches Monitoring in nicht-sterilen Bereichen

Für die sterilen Herstellungsbereiche sind die GMP-Anforderungen für das mikrobiologische Monitoring in vielen Regularien festgelegt. Für nicht-sterile Zonen ist kaum etwas definiert. Wie sollte man dort das mikrobiologische Monitoring aufbauen? Wie und wie oft prüft man die Luftqualität? Welche Methoden setzt man ein? Darf man Schnellmethoden einsetzen? Welche Grenzwerte kann man ansetzen?

Diesen GMP-DIALOG begleiten Dr. Franz Schönfeld und Dr. Frank Mertens.

Der **6. GMP-Dialog** wird von den Teilnehmern im September mit einer Onlineumfrage gewählt.

GMP-Talks

Zwei Talkrunden mit den Vertretern der Überwachungsbehörden bieten den Teilnehmern die Sicht der Behörden kennenzulernen und mit den GMP-Inspektor*innen ins Gespräch zu kommen.

GMP News Talk

Dr. Sabine Paris moderiert diesen GMP-Talk zu kürzlich publizierten Guidelines und Drafts. Diskutieren Sie mit den Experten aus der GMP-Überwachung brandaktuelle News und Vorschriften.

Zu GMP-Risiken und -Nebenwirkungen fragen Sie Ihre/n GMP-Inpektor*in!

In dieser Podiumsdiskussion beantworten GMP-Inspektor*innen Ihre Fragen und nehmen Stellung zu Fällen zwischen Machbarkeit und Möglichkeit.

Weitere Informationen und Anmeldung

Weitere Informationen und Buchung unter:

www.gmp-berater-tage.de und <https://www.gmp-verlag.de/de/gmp-berater/tage-anmeldung>

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