



## Das geplante Programm\* - Stand August 2019

---

### Donnerstag, 24. Oktober 2019 – 10 bis 17 Uhr

- **Begrüßung und kurze Einführung**

**Tagesmoderation:** Wernfried Hübschmann

- **Impulsvortrag: GMP-Anforderungen: Rückblick, Stand heute und Ausblick**

Die GMP-Anforderungen verändern sich unablässig. Ein langfristiger Rückblick zeigt, wo wir uns heute befinden und wo die Schwerpunkte der Veränderung liegen. Eine Prognose wagt einen Ausblick auf die zukünftige Entwicklung der GMP-Anforderungen.

**Referent:** Thomas Peither, Maas & Peither AG

- **Vortrag: 10 häufige Mängel bei GDP Inspektionen**

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

**Referentin:** Lea Joos, Regierung von Oberbayern

- **GMP News-Talk**

Guidelines, Drafts und Inspektionen: Die Experten aus den Überwachungsbehörden diskutieren brandaktuelle News und Vorschriften.

**Moderation:** Dr. Sabine Paris, Maas & Peither AG

- **Vortrag: Eine pharmazeutische Fabrik entsteht - Rückblick und Ausblick**

Im vergangenen Jahr zeigte der Referent 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 Erfahrungen und Herausforderungen während der letzten 12 Monate.

**Referent:** Dr. Helmut Bender, Boehringer Ingelheim, Spanien



# GMP-BERATER TAGE 2019

24. - 25. Oktober, Freiburg i.Br.

---

## GMP-DIALOGE 1-3

- **DIALOG 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?

**Experten:** Dr. Rainer Gnibl, Ruven Brandes

- **DIALOG 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?

**Experten:** Lea Joos, Dr. Christian Gausepohl

- **DIALOG 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.

**Experten:** Dr. Petra Rempe, Heike Meichsner, Susanne Schweizer

- **Ab 18:30 Uhr Abendprogramm im Großen Saal**



# GMP-BERATER TAGE 2019

24. - 25. Oktober, Freiburg i.Br.

---

**Freitag, 25. Oktober 2019 – 08:30 bis 15:30 Uhr**

- **Vortrag: 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 beleuchtet die Technologien der Zukunft und Ihre Auswirkungen auf die Pharmaindustrie.

**Referent:** Martin Dueblin, One One Eleven GmbH

#### **GMP-DIALOGE 4 – 6**

- **DIALOG 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?

**Experten:** Martin Dueblin, One One Eleven GmbH

- **DIALOG 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?

**Experten:** Dr. Franz Schönfeld, Dr. Frank Mertens

- **DIALOG 6 // Joker-Thema**

**Wird von den Teilnehmern im September gewählt.**

**Experten:** Dr. Petra Rempe, Dr. Rainer Gnihl



# GMP-BERATER TAGE 2019

24. - 25. Oktober, Freiburg i.Br.

---

- **Vortrag: 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? Beispiele aus der aktuellen Bildungspraxis zeigen, wo welche Lösungen sinnvoll eingesetzt werden und wo besser nicht.

**Referent:** Dr. Peter Schulz, Provalidis

- **Podiumsdiskussion mit Behördenvertretern:**

**Zu GMP-Risiken und -Nebenwirkungen fragen Sie Ihre GMP-Inpektor\*innen!**

**Inspektoren:** Dr. Rainer Gnibl, Lea Joos, Dr. Petra Rempe, Dr. Franz Schönfeld

**Moderation:** Maas & Peither GMP-Verlag

\* Änderungen vorbehalten