

Arzneimittelzulassung für Mitarbeiter aus dem GMP-Umfeld

15./16. Oktober 2015, Mannheim



Lerninhalte

- Zulassungsverfahren in Europa und den USA im Überblick
- Zulassungsverfahren für Biotech-Produkte: spezielle Aspekte
- CMC-Projektarbeit: Kooperation und Strategien
- GMP-relevante Informationen für das Zulassungsdossier aus den Bereichen
 - Analytik und Qualitätskontrolle
 - Wirkstoffsynthese und Prozessentwicklung
- Änderungsverfahren in Europa und den USA
- Kommunikation zulassungsrelevanter Änderungen im Rahmen der Änderungsverfahren

Referenten

Dr. Jörg Engelbergs
Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical Consulting

Dr. Usfeya A. Muazzam
Bonn

Dr. Hans-Peter Nowotny
F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Johannes Rzepka
LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH

Dr. Claus-Dieter Schiller
F. Hoffmann-La Roche AG

Zielsetzung

Ziel dieses Basisseminars ist es, einen Einblick in das europäische und amerikanische Zulassungssystem zu geben. Nach diesem Seminar sollten Sie

- die Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Europa und den USA kennen
- den Aufbau des Zulassungsdossiers nach dem CTD verstanden haben,
- mit den Besonderheiten und den wichtigsten Aspekten der CMC-Projektarbeit vertraut sein,
- wissen, welche zulassungsrelevanten Informationen Sie aus Ihrem Bereich weitergeben müssen und
- was bei der Weitergabe von Informationen in Bezug auf Änderungen zu beachten ist.

Hintergrund

Vor der Vermarktung eines Arzneimittels müssen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Rahmen des Zulassungsverfahrens nachgewiesen werden. Für die Zulassung in Europa gibt es grundsätzlich drei Verfahren, das nationale, das dezentrale und das zentrale Verfahren. Der für alle Arten von Zulassungsanträgen obligatorische formale Standard für ein Zulassungsdossier ist das CTD (Common Technical Document)-Format.

Für die Anträge in den USA ist es wichtig, die für die Zulassung von Arzneimitteln in den USA relevanten Gesetze und Regularien zu kennen. Aufbau, Aufgaben und Arbeitsweise der US Food and Drug Administration (FDA) sowie die Anforderungen an das amerikanische CMC Qualitätsdossier (chemistry, manufacturing and controls) sollten bekannt sein.

Bei der Zusammenstellung des Dossiers ist die Zulassungsabteilung auf die Zuarbeit der einzelnen Bereiche – Entwicklung, Qualitätskontrolle, Produktion – angewiesen. Nur eine erfolgreiche Projektarbeit im CMC-Team ermöglicht eine zeitnahe Einreichung der Zulassungsunterlagen bzw. eine zügige Bearbeitung von Fragen und Forderungen der Zulassungsbehörde.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter aus den Bereichen Drug Regulatory Affairs, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, Entwicklung sowie Projektmanagement Zulassung, insbesondere diejenigen, die der Zulassungsabteilung zuarbeiten und ihre Kenntnisse in Bezug auf die Zulassungsverfahren in Europa und USA auffrischen oder erweitern möchten.

Programm

Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Europa im Überblick – Teil 1

- Zentrales Zulassungsverfahren
- Gegenseitiges Anerkennungsverfahren (dezentrales Verfahren)
- Nationales Verfahren
- Fristen im Zulassungsverfahren
- Common Technical Document (CTD) - Harmonisiertes Format des Zulassungsdossiers
- Module des CTD
- Angaben zur Qualität: die CTD-Module 2 und 3
- Möglichkeiten des Nachweises der Wirkstoffqualität: ASMF und CEP

Zulassungsverfahren für Arzneimittel in Europa im Überblick

Teil 2: Spezielle Aspekte für Biotech-Produkte

- Relevante Gesetze, EU-Leitlinien & Monographien
- Zulassung & Life Cycle (Änderungen)
- Besonderheiten CTD Modul 3 für Biotechs
 - Startmaterialien (MCB und WCB)
 - Spezifikationen und Referenzstandards
 - Stabilitätsanforderungen
 - Anforderungen bei Prozessänderungen
 - Spezielle Anforderungen für Biosimilars
- Besonderheiten bei GMP Zulassungs- & Routine-Inspektionen
- Staatliche Chargen-Prüfung und -Freigabe

Zulassung von Arzneimitteln in den USA – der Zulassungsprozess der FDA

- Struktur und Aufgaben der US Food and Drug Administration: was gibt es Neues
- Wesentliche Regularien für das CMC-Team
- Ablauf der Zulassung in den USA und Terminplanung
- Relevante Aspekte für das CMC-Dossier:
 - IND (Investigational New Drug Application)
 - NDA (New Drug Application)
 - ANDA (Abbreviated New Drug Application)
- Wesentliche Unterschiede zwischen EU und USA

Das CMC-Team: Projektarbeit, Kooperation und Strategien

- Projektdefinition und –management
- Teamwork zwischen Funktionen und Fachrichtungen
- Zielkonflikte zwischen Linienfunktionen und dem Projekt(team),
- Entscheidungsfindung in einer Matrixorganisation
- Entwicklungsstrategien und das Qualitätsdreieck (Zeit, Kosten, Qualität)

Workshop:

Case Studies aus der CMC-Projektarbeit

- Was muss das CMC-Team bei der Planung berücksichtigen?
- Welche Fallstricke gibt es und wie kann man sie vermeiden?
- Wie kann das CMC-Team erfolgreich sein?



Informationen aus dem GMP-Umfeld für das Zulassungsdossier: Analytik und Qualitätskontrolle

- Spezifikationen, analytische Untersuchungsmethoden und Validierung der Verfahren
- Referenzstandards
- Belege (justification) für die Spezifikation
- Verunreinigungen und Verunreinigungsprofil
- Angaben zur Stabilität, Stabilitätsprüfungen
- Kontrolle der Hilfsstoffe (excipients)

Informationen aus dem GMP-Umfeld für das Zulassungsdossier: Wirkstoffsynthese und Prozessentwicklung

- Beschreibung des Synthese- und Herstellungsverfahrens
- Definition des ‚Starting Material‘
- Angaben zur Validierung des Herstellungsprozesses
- Inprozess-Kontrollen

Zulassungsrelevante Änderungen: Das Variations-Verfahren in der EU und das Change Control-Verfahren der FDA

- Basis für den Umgang mit Änderungen in EU und USA
- Einreichung von Änderungen
- Effiziente Erstellung von CTD-Modul 3 und Möglichkeiten zur Vermeidung unnötiger Änderungen
- Praktische Tipps anhand von Fallbeispielen
- Wichtige Aspekte bei der Kommunikation und der Implementierung von Änderungen
- Herausforderungen für den CMC-Teamleader

Referenten



Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut

Herr Dr. Engelbergs studierte Biologie und promovierte an der Universität Essen. Er arbeitet seit 2006 am Paul-Ehrlich-Institut in Langen (Fachgebiet „Mono- und Polyklonale Antikörper“). Im Rahmen seiner Funktion als Scientific-Regulatory Expert ist er u.a. verantwortlich für

CMC-Bewertungen im Rahmen von klinischer Entwicklung und Zulassung, sowie für GMP Inspektionen. Er ist außerdem Regulatorischer QM-Beauftragter, sowie Mitglied der CMC-Arbeitsgruppen HCP und P4Bio der EDQM.



Dr. Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche

und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 25 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.



Dr. Usfeya A. Muazzam, Bonn

Herr Dr. Muazzam leitete zuletzt den Bereich Pharmazeutische Qualität des Referats Prozessorganisation / Wissenschaftliche Qualitätssicherung beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte, BfArM. Er ist Mitautor des Buches ‚Gute regulatorische Praxis‘.



Dr. Hans-Peter Nowotny, F. Hoffmann-La Roche AG

Herr Dr. Nowotny studierte Chemie und promovierte an der Universität Tübingen. Seit 1989 arbeitet er bei der Firma F. Hoffmann-La Roche AG in Basel in verschiedenen Funktionen in der technischen Entwicklung, Supply Chain Management, Projekt Management, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung. In all diesen Rollen ist er jeweils Mitglied von Projektteams und Leiter von Sub-Teams.



Dr. Johannes Rzepka, LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH

Herr Dr. Rzepka studierte Lebensmittelchemie an der TU München, wo er anschließend auch promovierte. Er arbeitet seit 2007 bei der Firma LPU, früher LAT, wo er auch bereits 1993-2000

tätig gewesen war, u.a. als Leiter eines Cytostatika-Speziallabors. Seit 2000 konzentriert er sich ausschließlich auf Regulatory Affairs für Arzneimittel und weitere health-care-Produktgruppen. Die von seiner Regulatory Affairs Abteilung erbrachten Dienstleistungen ergänzen das chem.-analyt. Spektrum der LPU.

Dr. Claus-Dieter Schiller, F. Hoffmann-La Roche AG

Herr Dr. Schiller studierte Chemie und promovierte an der Universität Regensburg. Er arbeitet seit 1995 in der Abteilung Global Technical Registration der Firma F. Hoffmann La Roche. Er ist Gruppenleiter Documentation and Training und war Mitglied der Quality adhoc Group der EFPIA. In seinem Verantwortungsbereich liegen u.a. Zulassungsverfahren für synthetische Produkte in Europa und den USA sowie Änderungsverfahren (post approval changes).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Arznelmittelzulassung für Mitarbeiter im GMP-Umfeld
15./16. Oktober 2015, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 15. Oktober 2015,
9.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
9.00 – 9.30 Uhr)
Freitag, 16. Oktober 2015,
8.30 – 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 16 70

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)62 21/84 44-0
Telefax +49 (0)62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.