

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Regulatory Compliance Expert

Arzneimittelzulassung für Mitarbeiter aus dem GMP-Umfeld

09. - 11. November 2021, Heidelberg



Referenten



Jens-Christoph Baumann
F. Hoffmann-La Roche AG



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
GBA Pharma GmbH

Lerninhalte

- Zulassungsverfahren in Europa und den USA im Überblick
- Zulassungsverfahren für Biotech-Produkte: spezielle Aspekte
- CMC-Projektarbeit: Kooperation und Strategien
- CMC-Writing und Compliance
- GMP-relevante Informationen für das Qualitätsdossier/
Zulassungsdossier aus den Bereichen
 - Analytik und Qualitätskontrolle
 - Wirkstoffsynthese und Prozessentwicklung
- Der Zulassungsprozess der FDA aus CMC-Sicht
- Änderungsverfahren in Europa und den USA
- Lohnhersteller, Lohnlabore und die Lieferkette – relevante Angaben für das Zulassungsdossier
- Compliance und Data Integrity
- Klinische Prüfpräparate
- Angaben zu Packmaterialien

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars 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. Vor allem bei globalen Einreichungen müssen die unterschiedlichen behördlichen Anforderungen beachtet werden. Nur eine erfolgreiche Projektarbeit im CMC-Team ermöglicht eine zeitnahe Einreichung der Zulassungsunterlagen bzw. eine zügige Bearbeitung von Fragen und Forderungen der Zulassungsbehörden.

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

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)

Zulassung von Arzneimitteln in den USA im Überblick – 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

Informationen aus dem GMP-Umfeld für das Qualitätsdossier: 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

Lohnhersteller, Lohnlabore und Lieferketten – welche Informationen sind wichtig? – Teil 1

- Was wird gefordert (aus GMP- und regulatorischer Sicht)?
- Wie gehen Sie in der Praxis vor?
- Welche Fallstricke gibt es?

Lohnhersteller, Lohnlabore und Lieferketten – welche Informationen sind wichtig? – Teil 2

- Was sollten Sie bei Quality Agreements berücksichtigen?
- Wie erfolgt das Management mit CMOs und Lieferanten?
- Praktische Beispiele zur Lieferantenqualifizierung und Zertifizierung

Compliance und Data Integrity

- Was sollten Sie hierzu wissen?
- Wie erfolgt die Umsetzung in der Praxis?

Was geschieht nach der Einreichung des Zulassungsantrags (EU/USA)?

- Typische Fragen der Behörde
- Terminplanung
- Inspektionsvorbereitung
- Schnittstellenproblematik

Angaben zu klinischen Prüfpräparaten – Teil 1: Chemisch-synthetische Präparate

Angaben zu klinischen Prüfpräparaten – Teil 2: Biotechnologische Präparate

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

Angaben zu Packmaterialien

- Regulatorische Anforderungen an Primärpackmittel
- Entwicklung von Packmittelsystemen – was ist wichtig für das Zulassungsdossier?
- Materialänderungen bei Primärpackmitteln – was sind die Konsequenzen für die Zulassungsunterlagen?
- Leachables und Extractables
- Sekundärpackmittel

CMC-Writing und Compliance: Worauf kommt es im Modul 3 (Qualität) an?

- CMC-Writing skills: Was sollten Sie beachten?
- Welche Strategie ist für Sie die richtige?
- Welche Dokumente sind kritisch?
- Wie vermeiden Sie typische Fehler und Mängel im Dossier?

Referenten



Jens-Christoph Baumann, F. Hoffmann-La Roche AG
Herr Baumann arbeitet seit über 20 Jahren in verschiedenen Funktionen im Bereich Technical Operations (QK/QA), zuletzt bei der Firma F. Hoffmann-La Roche AG in der Technischen Registrierung für Entwicklungs- und kommerzielle Produkte. Aktuell ist er verantwortlich für die globale Qualitätsstrategie für Entwicklungsprodukte in der klinischen Phase 2, 3 und Markteinführung und ist außerdem Subject Matter Expert für ICH M7 (Genotoxic Impurities).



Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut
Herr Dr. Engelbergs ist 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.

Referenten



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 arbeitet 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, GBA Pharma GmbH

Herr Dr. Rzepka ist verantwortlich für Regulatory Affairs für Arzneimittel und weitere health-care-Produktgruppen. Die von seiner Regulatory Affairs Abteilung erbrachten Dienstleistungen ergänzen das chem.-analyt. Spektrum der GBA Pharma.

Termin

Dienstag, 09. November 2021, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 10. November 2021, 08.30 – 17.00 Uhr
Donnerstag, 11. November 2021, 08.30 bis 14.15 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 / 1327 0
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. schließt 3 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Tel. +49 (0)6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

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

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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Ihr Vorteil:

Das anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Das könnte Sie auch interessieren

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

