

Drug Master File und Certificate of Suitability

Nachweis der Qualität von Wirk- und Hilfsstoffen im Zulassungsverfahren

9./10. Juni 2015, Mannheim

Mit 2 parallelen Workshops



Lerninhalte

- Anforderungen an den Qualitätsnachweis von Wirk- und Hilfsstoffen
- Das Drug Master File Verfahren in der EU und den USA
- Angaben zur Wirkstoffstabilität
- Notwendige Angaben zur Synthese des Wirkstoffs
- Nachweis der Wirkstoffqualität über das Certificate of Suitability (CEP)
- Angaben zu Verunreinigungen
 - Restlösemittel
 - synthesebezogene Verunreinigungen
 - metallische Verunreinigungen
- Umgang mit Änderungen

Referenten

Dr. Usfeya A. Muazzam
Bonn

Dr. Wilhelm Schlumbohm
Berlin

Dr. Jörg Strähle
Pharmalex GmbH, Mannheim

Zielsetzung

Nach diesem Seminar sollten Sie

- auf dem neuesten Stand sein was die formalen und inhaltlichen Details des ASMF- und CEP-Verfahrens betrifft,
- die Einbindung des CEP bzw. ASMF in das Common Technical Document (CTD) verstanden haben,
- wissen, welche Angaben zu
 - Verunreinigungen und Restlösemitteln
 - Metallische Verunreinigungen
 - Synthese und Herstellungsverfahren
 - Wirkstoffstabilität
 im CEP und ASMF zu machen sind.

Viele praktische Tipps erhalten Sie auch in 2 parallel stattfindenden **Workshops**, aus denen Sie einen auswählen können.

Profitieren Sie vom Erfahrungsaustausch mit erfahrenen Referenten und Seminarteilnehmern.

Hintergrund

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind Angaben zur Wirkstoffqualität ein wichtiger Bestandteil der Dossiers. Um das spezielle Know-how des Wirkstoffherstellers zu schützen, gibt es in Europa zwei Verfahren, die geforderte Wirkstoffqualität der Zulassungsbehörde gegenüber nachzuweisen:

- das **ASMF** (Active Substance Master File) oder
- das **CEP** (Certificate of Suitability)

In den USA, in den EU-Mitgliedstaaten und in einigen anderen Ländern, wie z.B. in Kanada, können über das Drug Master File (in Europa: „Active Substance Master File“) detaillierte wirkstoffbezogene Informationen direkt vom Wirkstoffhersteller bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden. In den USA ist auch für Hilfsstoffe ein Drug Master File erforderlich. Für Wirkstoffe, die im Europäischen Arzneibuch monographiert sind, kann beim European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ein Certificate of Suitability of the Monograph of the European Pharmacopoeia (CEP) beantragt werden. Das CEP bestätigt dem Wirkstoffhersteller, dass die Qualität der Substanz durch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs ausreichend kontrolliert ist.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die an der Erstellung entsprechender Dokumente in Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Zulassung, Regulatory Compliance beteiligt sind und ihre Kenntnisse über die wirkstoffbezogenen Dokumentationsverfahren vertiefen und die intensive Diskussion mit den Referenten nutzen möchten, um Erfahrungen auszutauschen.

Programm

Allgemeiner Teil

Anforderungen an den Qualitätsnachweis von Wirk- und Hilfsstoffen – ein Überblick

- Gesetzliche Grundlagen
- Rolle des Arzneibuchs im Zulassungsverfahren
- Unterlagen zum Beleg der Qualität von Wirk- und Hilfsstoffen im Zulassungsverfahren
- Das Active Substance Master File (ASMF) Verfahren
- Das Zertifizierungsverfahren (Certificate of Suitability, CEP)
- Zertifikate für TSE-Risiko-behaftete Ausgangsstoffe
- GMP – Inspektionen in der Wirkstoffherstellung

Drug Master File Struktur und Verfahren in der EU (EU-ASMF) und den USA (US-DMF)

- Struktur des EU-ASMF
- Unterschiede in der Struktur des EU-ASMF und US-DMF
- Anwendungsbereiche, Akzeptanz bei Behörden
- Zu beachten bei Erstellung und Pflege
- Kommunikation mit den Zulassungsinhabern

Spezieller Teil mit Workshops und Vorträgen

Angaben zur Wirkstoffstabilität im EU-ASMF

- ICH-Guidelines zur Stabilität
- Angaben zur Temperaturstabilität/Photostabilität
- Zusammenfassung von Testergebnissen
- Besondere Angaben bei Bracketing und Matrixing
- Lagerung, Transport und Kennzeichnung der Transportbehältnisse
- Häufige Mängel

Angaben zur Wirkstoffsynthese

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

Wählen Sie einen von zwei parallel stattfindenden Workshops aus:

- (1) **Synthese- und Herstellungsverfahren**
Dr. Wilhelm Schlumbohm
- (2) **Daten zur Stabilität**
Dr. Usfeya A. Muazzam

Der Qualitätsnachweis von Wirkstoffen über das Certificate of Suitability - Anforderungen im Zertifizierungsverfahren

- Generelle Aspekte des Zertifizierungsverfahrens
- Formale Voraussetzungen und gesetzlicher Hintergrund
- Inhalt und Format des Dossiers
- Beschreibung des Verfahrens
- Inspektionen
- Follow-up: Verlängerungen, Änderungen, Revisionen

Angaben zu Verunreinigungen und Restlösemittel

- Klassifizierung und Definitionen
- Anforderungen - Wirkstoff
- Anforderungen - Fertigarzneimittel
- Entscheidungshilfe / Beispiel

Angaben zu metallischen Verunreinigungen

- Die ICH-Leitlinie ICH Q3D „Elemental Impurities“; Geltungsumfang und Anwendbarkeit
- Anforderungen an die Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen auf metallische Verunreinigungen
- Notwendige Angaben im Drug Master File
- Erwartungen der Zulassungsbehörde

Umgang mit Änderungen

- Notwendigkeit von Änderungen
- EU: Gesetze, Regulation und Leitlinien zu Änderungen bei Wirkstoffen
- EU: Klassifizierung von Änderungen, Grouping und Worksharing
- Unterschied DMF Änderungen versus CEP-Revisionen
- US: Post Approval Changes

Referenten



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. Wilhelm Schlumbohm
Berlin

Herr Dr. Schlumbohm ist seit 1990 in der Qualitätsbeurteilung von Arzneimitteln tätig, zunächst am Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamts, später an verschiedenen Nachfolgeeinrichtungen. Er ist Sachverständiger für das Zertifizierungsverfahren des Europäischen Arzneibuchs.



Dr. Jörg Strähle
Pharmalex GmbH, Mannheim

Herr Dr. Strähle ist seit 2000 in verschiedenen Leitungspositionen innerhalb der pharmazeutischen Industrie tätig. Seine fachlichen Schwerpunkte liegen hierbei in Regulatory Affairs sowie Produktentwicklung und Analytik. Momentan ist er bei der Fa. Pharmalex GmbH für den Bereich „Pharmaceutical Quality“ verantwortlich.

Ihre Reisebuchung für 2015

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen!

Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro
1. Klasse 159,- Euro
(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2015.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service- Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG oder bestellen Sie unter: www.bahn.de/Veranstaltungsticket

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1% des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Drug Master File und Certificate of Suitability

Ich nehme an folgendem Workshop teil:

9./10. Juni 2015, Mannheim

- Synthese- und Herstellungsverfahren
- Daten zur Stabilität

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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

D-69007 Heidelberg

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

Dienstag, 9. Juni 2015, 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 10. Juni 2015, 9.00 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
 Am Friedensplatz 1
 68165 Mannheim
 Telefon +49 (0)621 97 67 00
 Fax +49 (0)621 976 70 26 70

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65,

E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 44,

E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.