



# Update Prüfpräparate (IMPs)

GMP nEU erfunden?

10./11. Oktober 2019, Mannheim



„GMP“ für IMPs -  
Was kommt nach  
Annex 13?  
Brexit: Gibt es  
Änderungen?

## Referenten



**Dr. Gundula Born**



**Ralph Heimke-Brinck**  
Universitätsklinikum  
Erlangen



**Tillmann Lindenblatt**  
Fisher Clinical Services



**Dr. Claudio Lorck**  
AbbVie Deutschland



**Dr. Gabriele Oleschko**  
Merck



**Dr. Holger Röpken**  
Abbott Laboratories



**Ursula Schick**  
Synverdis

## Lerninhalte

- Änderungen innerhalb der Regularien
- Kennzeichnung: Annex 13 vs. EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- Härteprogramme (Compassionate Use)
- Wirkstoffe
- Komparatoren
- Klinische Prüfpräparate – Krankenhausapotheke
- Einfuhr aus Drittländern
- Verträge

Dieses Seminar wird unterstützt  
durch die German QP Association



Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

## Zielsetzung

Informieren Sie sich in diesem Seminar rechtzeitig über die neuen GMP-Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfung, Freigabe und Distribution von Prüfpräparaten. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte vor dem Hintergrund der anstehenden Änderungen in der EU und in Deutschland.

## Hintergrund

Mit der Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (CTR), die voraussichtlich 2020 erstmalig zur Anwendung kommen wird, werden auch die derzeit gültigen GMP-Richtlinien für Prüfpräparate sowie der aktuelle Annex 13 aufgehoben. Diese Richtlinien werden dann durch gleichzeitig mit der CTR zur Anwendbarkeit kommende Verordnungen und Leitlinien (z.B. Detailed Commission Guidelines on GMP for IMPs, Template for IMP Batch release) ersetzt. Aufgrund der unmittelbaren Rechtsgültigkeit der EU-Verordnung verliert auch die AMWHV weitgehend ihre Gültigkeit für Prüfpräparate.

Zahlreiche gewohnte Regelungen bei Prüfpräparaten (z.B. Kennzeichnung, Einfuhr, Sponsor-Verantwortung) sind neu geregelt worden, z.T. mit erheblichen Konsequenzen auf den zeitlichen und finanziellen Aufwand für die Belieferung klinischer Studien. Die sich daraus ergebenden Änderungen in der praktischen Handhabung von Prüfpräparaten werden im Seminar vorgestellt. Außerdem beleuchtet werden die durch die CTR neu geregelten Vergleichspräparate und solche Arzneimittel, die keine Prüfpräparate sind (Non-IMP), aber in klinischen Prüfungen z.B. als Hintergrundtherapie zum Einsatz kommen.

**Die Expertengruppe IMP der German QP Association (GQPA) informiert Sie in diesem Seminar umfassend, bietet ein Forum zur Diskussion und beantwortet offene Fragen über die anstehenden Änderungen, die bei der GMP-gerechten Herstellung, Kennzeichnung, Freigabe, EU-Einfuhr und Distribution von IMPs zu beachten sind!**

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die an der Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Verpackung, Qualitätssicherung, Freigabe und Distribution von Prüfpräparaten beteiligt sind, sowie an Personen aus Behörden und Verbänden. Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter von Auftragsherstellern für klinische Prüfpräparate sowie Mitarbeiter von CROs, die bei der Projektplanung für die Bereitstellung von Prüfpräparaten beteiligt sind.

## Programm

Änderungen der regulatorischen Anforderungen hervorgerufen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) und der Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

- EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und zugehörige Delegierte Verordnungen und Leitlinien
- Wesentliche Änderungen im Vergleich zur GMP-Richtlinie (2003/94/EC), dem Annex 13 des EU-GMP-Leitfadens und der Richtlinie zu klinischen Prüfungen (2001/20/EC)
- Verantwortung des Sponsors bei der Freigabe von Prüfpräparaten, ihrem Versand und bei Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- EU/DE - Wahrgenommene Gesetzeslücken und Pain Points

### Klinische Studien: Die Studientypen

- Studientypen (clinical study, clinical trial)
- Härtefallprogramme (Compassionate Use)

### Klinische Prüfpräparate – Krankenhausapotheke

- §13 AMG: Was darf eine Krankenhausapotheke herstellen; Herstellung versus Rekonstitution
- Rekonstitution von parenteralen IMPs: was kann und muss eine Krankenhausapotheke leisten?
- Von A-Z: Anlieferung bis Zustellung
- Herstellung patientenindividueller Zubereitungen: Just in Time QP Freigabe

### Drug Substance (Wirkstoffe zur Herstellung von Prüfpräparaten)

- Anforderungen an pharmazeutische Wirkstoffe, die in klinischen Prüfpräparaten eingesetzt werden
- Vergleich bestehender (AMWHV, delegierte Verordnung 1252/2014) und zukünftiger Regularien (CTR)

### Kennzeichnung nach Annex VI der CTR

- Wesentliche Änderungen zum Annex 13 und Herausforderungen des Annex VI
- Mögliche Lösungswege für die Herausforderungen des Annex VI

### Komparatoren und Hilfspräparate

- Einsatz von Komparatoren und Hilfspräparaten in klinischen Studien
- Änderungen durch die EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- Einfluss der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

## Einfuhr aus Drittländern; Lieferantenqualifizierung, Audits; Brexit (status quo)

- Einfuhr aus Drittländern (u.a. Drug Substance, Drug Product, IMP); Änderungen durch die EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- MRA, gegenseitige Anerkennung der Staaten
- Qualifizierung von Lieferanten der Supply Chain
- Einbindung der QP in Audits
- Brexit (status quo)

## Klinische Prüfpräparate: Update für die GMP- und GDP-Vertragswelt

- Vertragsparteien und ihre Vertreter; QP-Beteiligung
- Vertragsformen (Vertragshierarchien, 2- oder 3-seitige Vereinbarungen)
- Vertragsinhalte und -bausteine (erforderliche Anpassungen)



### Round Tables

In Gesprächsrunden haben Sie die Möglichkeit Ihre Themen und Fragen gemeinsam mit den Referenten zu diskutieren!

- Herausforderungen des Annex VI der CTR
- „Supply Chain Diagram“ nach Annex 16
- „Product Specification File“ / PSF
- Regelungen zur Einfuhr in Folge der CTR



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Referenten

### Dr. Gundula Born

Seit über 20 Jahren ist Frau Dr. Born in der pharmazeutischen Industrie tätig, nach Stationen in Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und als Sachkundige Person seit 2012 als Sachkundige Person, Leitung Qualitätskontrolle und Manager Qualitätssicherung für den Import, die Sekundärverpackung und die Distribution von Arzneimitteln für klinische Studien.

### Ralph Heimke-Brinck Universitätsklinikum Erlangen

Herr Heimke-Brinck ist Apotheker und Fachapotheker für klinische Pharmazie. Er ist Bereichsleiter für die Herstellung in der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen und zugleich QP nach §14 AMG für den Herstellungsbetrieb für klinische Prüfpräparate des Universitätsklinikums Erlangen.

### Dr. Tillmann Lindenblatt Fisher Clinical Services, Schweiz

Herr Dr. Lindenblatt ist Direktor QA/ QP bei Fisher Clinical Services GmbH Allschwil (CH) und Weil am Rhein (D) (für NCEs und NBEs). Davor war er Kontrollleiter und QP bei verschiedenen anderen Firmen.

### Dr. Claudio Lorck AbbVie Deutschland GmbH

Dr. Claudio Lorck ist 'QP Lead for Clinical Product Supply EU' bei AbbVie. Davor war er 'Head of the Business Unit Clinical Trial Materials' und QP bei Temmler. Zudem hat er im Bereich Pharmazeutische Entwicklung und als 'QP für IMPs / Head of Clinical Trial Materials' bei verschiedenen Pharma-Unternehmen gearbeitet.

### Dr. Gabriel Oleschko Merck, Darmstadt

Dr. Gabriele Oleschko ist Sachkundige Person für Entwicklungsprodukte/IMPes bei Merck und im Leitungsgremium der German QP Association.

### Dr. Holger Röpken Abbott Laboratories GmbH

Dr. Holger Röpken ist Leiter der Qualitätssicherung für die Pharmazeutische Entwicklung am Standort Hannover und Sachkundige Person nach §14 AMG für die Freigabe von klinischen Prüfpräparaten. Davor war er mehrere Jahre in der Produktion und der Qualitätssicherung am Produktionsstandort Neustadt tätig.

### Ursula Schick Synverdis GmbH

Frau Ursula Schick ist Mitglied des Senior Managements und leitet die Qualitätssicherung der GMP-zertifizierten Herstellung und Qualitätskontrolle von pharmazeutischen Wirkstoffen. Als Sachkundige Person (QP) ist sie für die Freigabe von klinischen Prüfpräparaten verantwortlich.

