



GxP in der Entwicklung

GMP-Anforderungen und die Schnittstellen
zu GCP und GLP

03./04. November 2015, Heidelberg



Lerninhalte

- Überblick über die Anforderungen
- Erwartungen der Behörden
- Management von GxP-Projekten
- Schnittstellen GMP-GLP
- Schnittstellen GMP-GCP
- Haftungsfragen

Referenten

Dr. Rango Dietrich
PharmDev Innovations

Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-
Holstein, Arzneimittelsicherheit

Andreas Jungk
Rechtsanwaltskanzlei Jungk

Dr. Christl Maier
lcm-consulting

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar die grundlegenden Anforderungen im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte mit den Experten vor Ort.

Hintergrund

In der pharmazeutischen Entwicklung spielen die Forderungen aus drei Bereichen eine entscheidende Rolle.

- **GMP:** unter GMP (Good Manufacturing Practice oder dt. „Gute Herstellungspraxis“) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Prüfpräparaten, Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen.
- **GCP:** mit GCP (Good Clinical Practice oder dt. „Gute klinische Praxis“) bezeichnet man international anerkannte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien am Menschen.
- **GLP:** GLP (Good Laboratory Practice oder dt. Gute Laborpraxis) gibt den formalen Rahmen vor für die Durchführung toxikologischer Prüfungen am Tier.

Alle drei sichern die Qualität der Arzneimittelentwicklung von der prä-klinischen Phase, über die klinische Prüfung bis zur Zulassung. Das Ziel ist die Entwicklung eines Arzneimittels, das alle Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllt.

Obwohl meist in unterschiedlichen Abteilungen angesiedelt, gibt es immer wieder Schnittstellen, die zu beachten sind. Für eine effiziente Zusammenarbeit sollten Mitarbeiter aus den einzelnen Bereichen, aus der Qualitätssicherung und aus dem Projektmanagement, die grundlegenden und übergreifenden Anforderungen und Verantwortlichkeiten kennen.

Um den hohen gesetzlichen Forderungen in der Arzneimittelentwicklung gerecht zu werden, sind ein kontinuierliches Hinzulernen und ein intensiver fachlicher Austausch unumgänglich.

Zielgruppe

Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus dem CMC-Bereich (Qualitätssicherung, Projektmanagement, Entwicklung), die sich über GxP-Anforderungen in der pharmazeutischen Entwicklung informieren möchten und über die Schnittstellen diskutieren möchten. Aber auch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus den Bereichen GCP und GLP sind angesprochen, die Ihre Kenntnisse über ihren eigenen Bereich hinaus erweitern möchten.

Programm

Überblick über die Anforderungen

- EU-Vorgaben
- AMG
- AMWHV
- GCP-Verordnung
- OECD
- Chemikaliengesetz

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Prüfleiter
- Auftraggeber
- QA
- Sponsor
- Investigator
- Monitor
- Leitung der Herstellung
- Leitung der Qualitätskontrolle
- Sachkundige Person (QP)
- Stufenplanbeauftragter (QPPV)
- Archivverantwortlicher
- Verantwortlichkeitsabgrenzungen mit CRO und CRA

Behördeninspektionen

- Die Überwachung in der Entwicklung: wer, wann, wie
- Was erwartet die Behörde?
- Inspektionserfahrungen



Von der Prä-Klinik zur Zulassung

- Abläufe im Unternehmen
- Übergeordnetes Projektmanagement
- Meilensteine (Definition und Erreichung)
- Kommunikation und Datentransfer
- Das Zusammenspiel mit den Behörden
- Koordination klinischer Prüfpräparate



Schnittstellen GMP-GLP

- Herstellung Tox-Muster und Voraussetzungen
- Qualitätsanforderungen und Qualitätsziele
- Qualitätssicherung
- Dokumentation Tox-Muster Herstellung
- Prüfsubstanz und Prüfpräparat
- Prüfgegenstand
- Stabilitätsanforderungen
- Validierungsanforderungen
- Aufbewahrungsfristen

Schnittstellen GMP-GCP

- Planungsqualität
- Vergleichsmedikation
- Randomisierung und Verblindung
- Distribution
- Track & Trace
- Laufzeitverlängerung und Re-supplies
- Site-to-site Transfers
- Kommunikation

Haftungsfragen bei der klinischen Prüfung

- Gesetzliche Haftung bei klinischen Prüfungen
 - Sponsor, Pharmazeutischer Unternehmer
 - Sachkundige Person / Qualified Person
 - Medizinische Einrichtung
 - Prüfer
 - Prüfleiter
- Vertragliche Haftung in Studienverträgen
 - Haftungsmaßstab/Begriff der Fahrlässigkeit
 - Beschränkung der Haftung

Referenten



Dr. Rango Dietrich **PharmDev Innovations**

Dr. Rango Dietrich ist Geschäftsführer der PharmDev Innovations und Sachkundige Person nach §14 AMG. Er war mehr als 20 Jahre in der pharmazeutischen Industrie bei der Byk Gulden GmbH (später Altana Pharma AG) tätig. Dort hatte er u.a. als Leitender Angestellter die Gesamtverantwortung für die globale Pharmazeutische Entwicklung. Später war er auch Mitglied im Aufsichtsrat der Altana AG in Bad Homburg.



Kirsten Haarstrick **Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung.**

Frau Haarstrick ist seit 1997 beim Landesamt als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Inspektionen bei der ZLG in Bonn.



Andreas Jungk **Rechtsanwaltskanzlei Jungk**

In seiner Kanzlei bietet Rechtsanwalt Andreas Jungk u.a. Rechtsberatung im Bereich Pharmarecht, Klinische Forschung und internationales Vertragsrecht. Davor sammelte er Erfahrung in einer Deutsch-Französischen Kanzlei und einer Kanzlei in New York.



Dr. Christl Maier **lcm-consulting**

Frau Dr. Maier ist Geschäftsführerin bei lcm-consulting und hat über 20 Jahre Erfahrung in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, v.a. im internationalen Projektmanagement (frühe bis späte Entwicklungsphasen) mit Kooperationspartnern in USA, Europa und Japan.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver send. 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GxP in der Entwicklung
03./04. November 2015, Heidelberg



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 _____

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

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. In 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.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -
 Der GMP-Lehrgang
„Der GMP-Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Zertifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Termin
Dienstag, 03. November 2015,
12.30 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungssnack
11.30 Uhr bis 12.30 Uhr)
Mittwoch, 04. November 2015,
08.30 Uhr bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr
€ 990,- zzgl. MwSt. schließt Begrüßungsimbiss, ein 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@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