



# GMP-Webinar

## Gesundheitsbasierte Grenzwerte in der Arzneimittel-Fertigung – wie kommt man zu PDE-Werten?

Termin:

Freitag, 11. September 2020, 10:00 – 11.30 Uhr

Referentin:

Dr. Nicole Stureiner, Biologische Heilmittel Heel GmbH



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Die Verhinderung von Kreuzkontaminationen ist eine GMP-Anforderung, die es schon seit Jahrzehnten gibt und mit der Erstveröffentlichung des EU-GMP-Leitfadens ebenfalls adressiert wurde. Jahrelang waren die Grenzwerte das 1/1000-Dosis-Kriterium und das 10 ppm-Kriterium Stand der Technik. Ein neues Kapitel zur Nutzung von Multi-purpose-Anlagen hat die EMA-Leitlinie zu „Shared and Dedicated Facilities“ aufgeschlagen. Mit ihr wurden gesundheitsbasierte Expositionswerte (HBEL) und Permitted Daily Exposure (PDE)-Wert verbindlich eingeführt. In der Folge wurden u. a. das Kapitel 5 des EU-GMP-Leitfadens und der Annex 15 bezgl. Reinigungsvalidierung entsprechend angepasst. Ein Q&A-Dokument der EMA und neuerdings ein WHO-Entwurf zu dieser Thematik, sollen weiterführend interpretieren. Somit sind gesundheitsbasierte Grenzwerte nun zum Stand der Technik geworden. Wie aber kommt man an diese Werte? Braucht man immer toxikologische Untersuchungen? Welche weiteren Konzepte gibt es zur Risikobewertung? Was ändert sich durch diese Werte? Das sind Fragen, die im Webinar geklärt werden.

## Lernziele

Behandelt werden folgende Punkte:

- Die EMA-Leitlinie „Shared Facilities“ und das dazugehörige Q&A (Entwurf vs finale Version).
- Der WHO-Entwurf zum Thema Kreuzkontaminationen.
- Wie kommt man zu gesundheitsbasierten Grenzwerten?
- Datenbank-Recherche zu toxikologischen Daten.
- Definitionen und Beispiele für die Herleitung von HBEL, PDE, ADI.
- Welche weiteren Konzepte zur Risikobewertung gibt es?
- Was ändert sich durch gesundheitsbasierte Grenzwerte?

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und von Wirkstoffherstellern, die sich im Zusammenhang mit den Themen Kreuzkontamination und Reinigungsvalidierung für gesundheitsbasierte Grenzwerte, PDE und ADI interessieren. Also z. B. Leitung der Herstellung, Validierungsbeauftragte, Qualitätssicherungs-Personal etc.

## Referentin



**Dr. Nicole Stureiner, Biologische Heilmittel Heel GmbH**

Frau Dr. Nicole Stureiner ist Senior Managerin in der Fachgruppe Toxikologie/Klinik in der Zulassungsabteilung der Heel GmbH. Seit 2014 ist sie als European

Registered Toxicologist (ERT) bei der Eurotox zertifiziert.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühren (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,65

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg, Telefon +49(0)6221 / 84 44-0, Telefax +49(0)6221 / 84 44 34 [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221 / 84 44 47

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Julia Grimmer

Telefon +49(0)6221 / 84 44 44

E-Mail: [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Gesundheitsbasierte Grenzwerte in der Arzneimittel-Fertigung – wie kommt man zu PDE-Werten?“

am Freitag, 11. September 2020, 10:00 – 11.30 Uhr

Referentin: Dr. Nicole Stureiner

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG +49(0)6221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
10. September um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.