



GMP-/FDA-konforme Prüfpräparate (IMPs)



Live Online Seminar am 20./21. Februar 2024



EU Verordnung 536/2014
zu klinischen Prüfungen:
Anwendung seit 31. Januar
2022!
Welche Konsequenzen er-
geben sich für GMP für IMPs
und für QPs?

Referenten/innen



Sandra Blim
AbbVie Deutschland GmbH &
Co. KG



Dr. Anna-Maria Ciciliani
Johannes-Gutenberg-
Universität Mainz



Dr. Wolfram Eisenreich
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Biberach



Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium
Tübingen



Dr. Hannelore Mayer
AbbVie Deutschland
GmbH & Co. KG



Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
 - EU und FDA
 - AMG und AMWHV
- Umsetzung in der Praxis
 - Entwicklung und Herstellung
 - Qualifizierung und Validierung
 - Analytik und Stabilität
 - Verblindung und Verpackung
 - Freigabe und Distribution
- Verantwortlichkeit der QP
 - Ablauf der Freigabe / Zertifizierung
 - Import aus Drittlandstaaten
 - „QP-Declarations“
- Schnittstelle GMP/GCP
 - Rekonstitution
 - Randomisierung
 - Laufzeitverlängerung
 - Rücksendung / Transfer und Bilanzierung



- Entwicklung
- Herstellung
- Prüfung
- Freigabe
- Distribution

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar die grundlegenden Anforderungen an die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Freigabe von Prüfpräparaten. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte unter dem Blickwinkel der GMP-/FDA-Konformität.

Hintergrund

Einer der wichtigsten Schritte im Entwicklungsprozess eines Arzneimittels ist die klinische Prüfung. In diesem Zusammenhang kommt der Herstellung, Prüfung, Freigabe und Bereitstellung fehlerfreier Prüfpräparate (Investigational Medicinal Products, IMPs) eine große Bedeutung zu. Abgebrochene oder nicht verwertbare Studien führen zu erheblichen Entwicklungsmehrkosten und Zeitverlusten bei der Markteinführung des Präparats.

Bei der Herstellung von Prüfpräparaten und der Durchführung der klinischen Prüfung auf globaler Ebene ergeben sich in der Regel komplexe Problemstellungen hinsichtlich verschiedener regulatorischer Anforderungen. Diese werden aus der Sicht eines Vertreters einer Überwachungsbehörde dargestellt. Auf die besonderen **GMP-Aspekte bei Herstellung, Verblindung, Verpackung, Kennzeichnung und Freigabe** wird dezidiert eingegangen.

In weiteren Beiträgen werden die Themen Entwicklungsanalytik und Stabilitätsprüfung aufgegriffen. Auch die besonderen Problemstellungen an der Schnittstelle zur Studienorganisation und GCP werden im Rahmen dieses Seminars ausführlich diskutiert. Am Beispiel der Universität Mainz wird die GMP-konforme Prüfpräparate-Herstellung anschaulich dargestellt.

Mit der EU GCP-Verordnung 536/2014, die seit 31. Januar 2022 anwendbar ist, wird auch die Detailed Commission Guideline „GMP for IMPs“ vom 8. Dezember 2017 (aktuell im Annex 13 des EU GMP-Leitfadens) gültig. Dieses Live Online Seminar informiert Sie über die damit verbundenen Änderungen, die bei der GMP-gerechten Herstellung von IMPs zu beachten sind!

Zielgruppe

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

Programm Tag 1

Regulatorische Anforderungen bei der Herstellung und Prüfung klinischer Prüfpräparate

- Voraussetzungen für den Einsatz klinischer Prüfpräparate
- EU GMP-Leitfaden
- Was ändert sich mit der EU GCP-Verordnung?
- Pre-Approval-Inspections
- Import und Einfuhrerlaubnis
- MRAs
- Die Bedeutung des IMPD



EU-GCP Regulation 536/2014 Article 63: Manufacturing and import

1. *Investigational medicinal products shall be manufactured by applying manufacturing practice which ensures the quality of such medicinal products in order to safeguard the safety of the subject and the reliability and robustness of clinical data generated in the clinical trial ('good manufacturing practice'). The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 89 in order to specify the principles and guidelines of good manufacturing practice and the detailed arrangements for inspection for ensuring the quality of investigational medicinal products, taking account of subject safety or data reliability and robustness, technical progress and global regulatory developments in which the Union or the Member States are involved.*

Freigabe von Prüfpräparaten durch die QP

- Verantwortlichkeit und Qualifikation der QP
- Ablauf der Freigabe / Zertifizierung
- Umgang mit Rückrufen und Reklamationen
- Einfuhr aus MRA-Staaten
- Import aus Drittlandstaaten
- „QP Declarations“



Q&A Session 1

Entwicklungsanalytik

- Spezifikationsfindung
- Quantifizierung und Spezifikation von Impurities
- Methodenauswahl und Methodenentwicklung
- Methodvalidierung und Methodentransfer
- Qualifizierung von Analysegeräten
- Freigabepfung Klinikmuster

Schnittstelle GMP/GCP

- Narketkettierung zur Laufzeitverlängerung
- Rekonstitution
- Distribution und Lagerung Hersteller / Sponsor, Depot, Prüfzentrum: Abgrenzung GMP – GDP – GCP
- Rücksendung / Transfer und Bilanzierung



Q&A Session 2

Programm Tag 2

Anforderungen der FDA an die Herstellung und Prüfung klinischer Prüfpräparate

- Regulatorische Anforderungen
- GMP-Basisdokumente für klinische Prüfpräparate
- Besonderheiten für Prüfpräparate:
 - 21 CFR Part 210; 211
 - FDA-Guidelines
 - Kindergesicherte Verpackungen
 - Einsatz von Farbstoffen
- Aspekte des Import/Export

Verpackung, Kennzeichnung und Verblindung von klinischen Prüfpräparaten

- Allgemeine und spezielle Aspekte der Verpackung und Kennzeichnung
- Vergleichspräparate („Comparator“)
- Randomisierung, Verblindung und Coding
- Umgang mit Referenz- und Rückstellmustern



Q&A Session 3

Stabilitätsprüfungen bei klinischen Prüfpräparaten

- Grundlagen der Stabilitätsprüfung
- Anforderungen in Abhängigkeit von der Entwicklungsphase
- Prüfplan
- Durchführung
- Stabilitätsbericht



ICH-Guideline Q1A (Stability Testing for New Drug Substances and Products): *“The design of the formal stability studies for the drug product should be based on knowledge (...) of the drug substance and on experience gained from clinical formulation studies.”*

Prüfpräparate-Produktion in der Praxis

- Praktische Umsetzung: Räumlichkeiten, Verantwortlichkeiten, Personal, Dokumentation
- Validierung in der Prüfmittelproduktion
- Lohnhersteller/Auftragslabor
- Fallbeispiele aus aktuellen Studien



Q&A Session 4

Referenten/innen



Sandra Blim, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Sandra Blim hat an der JGU Mainz Pharmazie studiert. Seit 2012 ist sie bei AbbVie tätig; zunächst als Qualified Person (QP) Trainee in R&D QA, anschließend von 2014 bis 2018 als QP in R&D QA. Seit 2018 ist sie Leitung der Herstellung für IMP Packaging/Labeling (Manager Clinical Packaging / Clinical Supply Management).



Dr. Anna-Maria Ciciliani, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Pharmazie und Biochemie

Frau Dr. Ciciliani ist seit 2018 als Leiterin QS und Lehrende im Fach Arzneiformenlehre im Arbeitskreis „Pharmazeutische Technologie“ der JGU Mainz tätig. Zuvor hat sie an der JGU Mainz in Kooperation mit Boehringer Ingelheim zu dem Thema „Pharmazeutische Aerosole für pädiatrische und geriatrische Patienten“ promoviert.



Dr. Wolfram Eisenreich, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Herr Dr. Eisenreich startete 2003 bei Boehringer Ingelheim im Bereich der Formulierungsentwicklung. Zwischen 2010 und 2022 arbeitete er in unterschiedlichen Funktionen in der Klinikmusterherstellung, u.a. Leiter der Herstellung für feste und flüssige Darreichungsformen sowie Verpackung. Seit 2023 ist er als Qualified Person verantwortlich für die Freigabe von Prüfpräparaten.



Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Franck ist Apotheker und seit 2001 in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.



Dr. Hannelore Mayer, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Frau Dr. Mayer ist seit 2004 bei AbbVie (früher Abbott) tätig, wo sie zunächst unterschiedliche Positionen in der Qualitätssicherung für Marktprodukte begleitete, bevor sie 2008 ihre Tätigkeit in der pharmazeutischen Entwicklung aufnahm. In der analytischen Entwicklung war sie in unterschiedlichen Funktionen tätig, unter anderem als Leiterin der Qualitätskontrolle für klinische Prüfpräparate.



Mag. Gabriela Schallmeiner, Inspection Ready Consulting

Frau Mag. Schallmeiner ist selbständige Beraterin und Qualified Person. Sie hat langjährige Erfahrung in leitenden Qualitäts- und QC-Funktionen und als QP. Sie ist stellvertretende Obfrau und Gründungsmitglied der aqpa.

Teilnehmerkommentar

Februar 2023 – Live Online Seminar:

„Tolle Themen, gute Vorträge.“

Dr. rer. nat. Franz Hack

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: GMP-/FDA-konforme Prüfpräparate (IMPs) (E 1)
20./21. Februar 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 20. Februar 2024, 09.00 – 17.00 Uhr
Mittwoch, 21. Februar 2024, 09.00 – 16.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20985 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Tel. +49(0)6221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Frau Sonja Nemec
(Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221/84 44 24
E-Mail: nemec@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