

GMP für Non-Pharma Borderline- und Combination-Produkte

25. Februar 2015, Mannheim



Welche GMP-Anforderungen gelten für
Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika
und Medizinprodukte?

Die Referenten:



Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH



Ute Drucks
Dr. Babor
GmbH & Co. KG



Dr. Heinrich Prinz
Apceth GmbH
& Co KG



Dr. Martin Wesch
RA Wesch &
Buchenroth

HIGHLIGHTS:

- Was man über Regularien in angrenzenden Rechtsgebieten zur Pharma wissen muss
- GMP und Registrierung von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- GMP und Registrierung für kosmetische Produkte
- GMP für Medizinprodukte
- Problemstellung Kombinationsprodukte am Beispiel von Pharma und Medizinprodukten

Zielsetzung

Bei dem vorliegenden Seminar erfahren Sie, welche Regelwerke gelten, die im Grenzbereich zur Pharmaindustrie zur Anwendung kommen.

Zu Beginn werden die verschiedenen Regularien vorgestellt und die Abgrenzung zwischen den Anwendungsbereichen wird dargestellt. Im Schwerpunkt behandelt das Seminar, wie die jeweiligen Anforderungen im Bereich Herstellung und Qualitätskontrolle aussehen und wie diese umgesetzt werden.

Hintergrund

Immer häufiger werden Produkte entwickelt, die nicht nur das Pharma-Umfeld und damit die Pharma-Regularien betreffen, sondern auch andere Rechtsgebiete.

So kann eine „Line Extension“ z.B. durch eine reduzierte Wirkstoffmenge dazu führen, dass eine Variante eines Arzneimittel nicht mehr als solches klassifiziert wird.

Manchmal ist die Zuordnung nicht eindeutig. In diesem Fall spricht man von Borderline-Produkten.

Das vorliegende Seminar informiert über GMP-Regularien in angrenzenden Fachgebieten wie Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetischen Produkten. Zudem wird erläutert, wie bei sogenannten Combination Products (also Produkte, für die mehr als eine Regularie zur Anwendung kommt) zu verfahren ist. Dieser Fall tritt immer häufiger auf, z.B. wenn eine Fertigspritze (Medizinprodukt) mit einem Arzneimittel vertrieben wird (Pre-Filled Syringes).

Zielgruppe

Alle Mitarbeiter und Führungskräfte die sich informieren wollen wie die GMP Umsetzung in angrenzenden Branchen erfolgt.

Programm

Was man über Regularien in angrenzenden Rechtsgebieten zur Pharma wissen muss

RA Dr. Martin Wesch

- Medizinprodukterecht
- Lebensmittelrecht
- Nahrungsergänzungsmittel/Functional Food
- Kosmetika
- Umgang mit Borderline Produkten

GMP und Registrierung von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)

Dieter Brillert

- IFS Zertifizierung
- Unterschied zu Pharma GMP
- Umsetzung im Betrieb mit Pharma und NEMs

GMP und Registrierung für kosmetische Produkte

Ute Drucks

- Rechtliche Grundlagen in Europa und den USA
- ISO 22716
- Unterschied zu Pharma GMP
- Abgrenzungsfragen



GMP für Medizinprodukte

Dr. Heinrich Prinz

- EU Regularien und Medizinprodukterecht/ ISO 13485
- US Regularien 21 CFR 800
- Unterschiede zu Pharma GMP

Problemstellung Kombinationsprodukte am Beispiel von Pharma und Medizinprodukten

Dr. Heinrich Prinz

- Was ist ein Combination Product
- Die US FDA Guideline zu Combination Products
- Umsetzung der Anforderungen in die Praxis



Haben Sie vorab Fragen an das Referententeam?

Schreiben Sie uns - wir berücksichtigen die Themen gerne im Seminar.
E-Mail an info@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.

Referenten



Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er in der Zulassung und in der Qualitätssicherung bei der Wyeth Pharma GmbH tätig und später bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung.



Ute Drucks

Dr. Babor GmbH & Co. KG, Aachen

Frau Drucks hat Biologie an der RWTH Aachen mit Schwerpunkt Mikrobiologie studiert. Später war Sie Bereichsleiterin Qualitätssicherung für Non-Food-Produkte im Massmarktbereich. Bei Dr. Babor ist sie heute Leiterin „Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement“ für kosmetische Markenprodukte.



Dr. Heinrich Prinz

Apceth GmbH & Co KG, München

Herr Dr. Prinz war zunächst bei Boehringer Mannheim (heute Roche Diagnostics) und später bei der Biotest AG tätig. Dort baute er ein QM System auf, welches u.a. die AMG, MPG und IVD Anforderungen umsetzt. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet zusätzlich als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



Dr. Martin Wesch

RA Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Nach seiner Promotion, Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den USA und in Australien und Tätigkeiten in überörtlichen Sozietäten gründete er 2001 die Kanzlei Wesch & Buchenroth. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP für Non-Pharma- Borderline- und Combination-Produkte

25. Februar 2015, Mannheim

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

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 Referen-

tenänderungen 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

Mittwoch, 25. Februar 2015,

09.00 bis 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6

68161 Mannheim

Telefon +49 (0)621 1251 0

Fax +49 (0)621 1251 100

Teilnehmergebühr

€ 990- zzgl. MwSt. schließt 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0)6221/84 44 23,

E-Mail: schmidt@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0)6221 / 84 44 22,

E-Mail: bach@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