



# GxP in der Entwicklung

GMP-Anforderungen und die Schnittstellen  
zu GCP und GLP

07./08. Dezember 2016, Heidelberg



## Die Referenten



**Dr. Rango Dietrich**  
*PharmDev Innovations*



**Dr. Christa Färber**  
*Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover*



**Andreas Jungk**  
*Rechtsanwaltskanzlei Jungk*



**Dr. Christl Maier**  
*lcm-consulting*

## Lerninhalte

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

## 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.



### **Dr. Christa Färber** **Staatliches Gewerbeaufsichtsamt** **Hannover**

Nach 12 Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover tätig. Sie ist für die Überwachung im Bereich GMP und GCP zuständig. Frau Dr. Färber ist außerdem Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“.



### **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.



### **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“.



**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**GxP in der Entwicklung (E.2)**

07./08. Dezember 2016, Heidelberg

Absender

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Mittwoch, 07. Dezember 2016,  
12.30 Uhr bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungssnack  
11.30 Uhr bis 12.30 Uhr)  
Donnerstag, 08. Dezember 2016,  
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](http://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 € 125,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 35,  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221/84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



**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.