

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten

Prozesse und Anforderungen in der industriellen Pharmazie

19./20. Mai 2021, Heidelberg



Referenten



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma



Dr. Georg Böck
Boehringer Ingelheim



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Jugend, Familie
und Senioren des Landes
Schleswig-Holstein



Stephan Klotzbach
Abbvie



Dr. Lars Kreye
Boehringer Ingelheim



Dr. Harald Stahl
GEA Pharma Systems

Lerninhalte

- Qualitätssicherung und Regulatory Affairs
- Arzneimittelwirkung und Darreichungsformen
- Entwicklung eines Arzneimittels
- Herstellung und Technologie:
 - Feste Formen
 - Sterile Arzneimittel
- Hygiene und Mikrobiologie von Produkten, Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Verpackung von Arzneimitteln

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel des Seminars ist es, die Zusammenhänge in der pharmazeutischen Herstellungskette anschaulich zu erklären – von der Zulassung über die Arzneimittelfertigung bis zur Freigabe. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der **Darstellung der verschiedenen Herstellverfahren und den Anforderungen**, die die Prozesse an die Anlagen stellen. Anforderungen aus GMP-Sicht sowie die Wirkungsweise der verschiedenen Arzneiformen ergänzen die Veranstaltung.

Hintergrund

Die pharmazeutische Industrie gehört zu den leistungs-fähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen Deutschlands. Neben den in der pharmazeutischen Industrie Beschäftigten sind zahlreiche Dienstleister und Zulieferfirmen mit diesem Industriezweig verzahnt. Auch sie müssen sich mit den Anforderungen ihrer Kunden, sei es aus regulatorischer oder Prozess-Sicht, auseinandersetzen. Doch wie viele von ihnen sind Apotheker oder kennen sich mit den Abläufen in der pharmazeutischen Prozesskette aus?

Auch innerhalb der Pharmafirmen ist aufgrund der erforderlichen hohen Spezialisierung selten ein Blick über den Tellerrand möglich. Das Verständnis für den Gesamtzusammenhang bei der Herstellung eines Arzneimittels erleichtert hier aber nicht nur die Kommunikation, sondern erhöht auch die **Effizienz der eigenen Arbeit**.

Wir wollen mit Ihnen wichtige W-Fragen stellen und Antworten darauf geben:

- Wo fängt GMP an?
- Wie funktioniert das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem?
- Was steht in einer Zulassung, wie wirkt sich dies auf die Produktion aus?
- Wie werden Tabletten und andere Darreichungsformen hergestellt?
- Welches sind die kritischen Prozessparameter und Anlagenkomponenten?
- Wie wirken die verschiedenen Arzneiformen?
- Wer ist wofür verantwortlich, wer trifft welche Entscheidungen?

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Bereiche, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten sowie Mitarbeiter der Pharmaindustrie, die in zur Herstellung benachbarten Gebieten tätig sind:

- Mitarbeiter aus Technik, Vertrieb, Logistik, Business Development, etc.
- Anlagenbauer, Planer und Dienstleister
- Angehende, nichtpharmazeutische Leiter der Herstellung

Programm

Block QS / GMP / Regulatory Affairs

Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

- Qualitätsbegriffe und Interpretationen
- Aufbau- und Ablauforganisation im Pharmabetrieb
- Regelwerke der Industriepharmazie
- Rolle der Arzneibücher
- GMP-relevante Regelungsbereiche
- Elemente des QS-Systems und deren Bedeutung
- Verantwortungsträger
- Dokumentenmanagement

Regulatory Affairs

- Das Zulassungssystem
- Änderungsverfahren
- Die GMP-Überwachung
- Stufenplanverfahren

Block Biopharmazie & Entwicklung

Arzneimittelwirkung und Darreichungsformen

- Anwendungswege und Arzneiformen
- Resorption, Verteilung, Biotransformation
- Kinetik und Wirkungsmechanismen
- Neben- und Wechselwirkungen
- Klinische Studien
- Vom Wirkstoff zum Fertigarzneimittel

Wie ein Medikament entsteht

- Grundlagen der Wirkstoff-Forschung
- Festlegung der Darreichungsform
- Prä-Formulierung
- Galenische Entwicklung
- Quality by Design (QbD)
- Transfer

Block Pharmazeutische Technologie

Solida-Herstellung

- Grundlagen der Herstellung: Granulierung, Sprüh- und Gefriertrocknung, Tablettierung
- Kritische Prozessparameter
- Technische Funktionsprinzipien
- Anforderungen an Maschinen und Anlagen
- Beispiele aus der Praxis

Sterile Arzneiformen durch aseptische Herstellprozesse

- Voraussetzungen für aseptische Bulkherstellung
- Prozessfolgen für die Herstellung von Fertigspritzen, Flüssigvials, Lyophilisaten
- User Requirements für die Neukonzeption einer Flüssigvial-Linie
- Sterilfiltration und Media-Fills

Block Mikrobiologie / Hygiene

Mikrobiologische Kontamination – Mikrobiologische Qualitätskontrolle

- Definitionen: Keimzahl (KBE/CFU), Sterilität, Pyrogenität/Endotoxine, LAL, SAL, Desinfektion
- Die fünf M-Faktoren der Kontamination
 - Material: Rohstoffe, Packmittel, Wasser
 - Methoden: Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
 - Maschinen (Geräte und Ausrüstung)
 - Mitwelt: Produktionsumgebung / Zonenkonzepte / Isolator / RABS / LF /
 - Umgebungskontrollen
 - Mensch: Gesundheitsüberwachung / Kleidung, Verhalten, Schulung
- Bedeutung der mikrobiellen Kontamination
- Mikrobiologische Prüfmethode und Arzneibuch-forderungen

Block Verpackung

Maschinelle Verpackung von festen Arzneiformen

- Welche verschiedenen Technologien zur Verblisterung von festen Arzneiformen gibt es?
- Welche Arzneiformen sind zur Verblisterung besonders geeignet bzw. ungeeignet?
- Welche Primär- und Sekundärpackmittel können eingesetzt und wie können diese bedruckt werden?
- Welche Abweichungen und Risiken gibt es bei Verpackungsprozessen?
- Wie kann die Produktqualität durch einen GMP-gerechten Prozess sichergestellt werden?
- Welche Besonderheiten gibt es bei der pharmazeutischen Verpackung?

Moderator

Dr. Harald Stahl

Referenten



Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist bei Novartis in Stein tätig. Als Teamleiter im Bereich der mikrobiologischen QK beschäftigt er sich mit Methodvalidierungen, Keimidentifikation und der Validierung von Sterilisationsprozessen. Er ist Mitglied der EU Expertenkommission für Pharma-Wasser.



Dr. Georg Böck, Boehringer Ingelheim Pharma

Herr Dr. Böck ist Apotheker und seit 1999 bei Boehringer Ingelheim. Er war für die Entwicklung des Respimat Inhalators verantwortlich und baute die Gruppe ‚New Technologies and External Cooperations‘ in Biberach auf, die er nun als Direktor leitet.



Dr. Michael Hiob

Der promovierte Apotheker M. Hiob ist Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war Leiter der Expertenfachgruppe Qualifizierung/Validierung und ist Koautor des Aide Memoires „Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle“.



Stephan Klotzbach, Abbvie

Stephan Klotzbach studierte Pharmatechnik und ist bei Abbvie als Packaging Manager für das Produkt Humira verantwortlich. Zuvor war er u.a. für den Bereich Technik in der Bulkherstellung und im Packaging zuständig.



Dr. Lars Kreye, Boehringer Ingelheim Pharma

Herr Dr. Kreye ist Betriebsleiter zweier Abfüllbetriebe zur aseptischen Fertigung (Spritzen/Vials) sowie der Verpackung in Biberach. Zuvor war er in der Entwicklung sowie in der Qualitätssicherung tätig.



Dr. Harald Stahl

Herr Dr. Stahl studierte Physik und war bei Schering in der Produktentwicklung, wechselte dann zu GEA und ist dort heute als Group Director Application & Strategy Management für Bewertung und Integration neuer Technologien verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten, 19./20. Mai 2021, 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 _____

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. 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)
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/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 19. Mai 2021,
9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
8.30-9.00)
Donnerstag, 20. Mai 2021,
08.30 bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 145,90 (Stand 2020).

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)
Telefon +49(0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Jessica Frechen (Organisationsleitung)
Telefon +49(0)6221/84 44 60,
E-Mail: frechen@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

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.