



Update Prüfpräparate (IMPs)

GMP nEU erfunden?

10./11. Oktober 2019, Mannheim



„GMP“ für IMPs -
Was kommt nach
Annex 13?
Brexit: Gibt es
Änderungen?

Referenten



Dr. Gundula Born



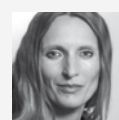
Ralph Heimke-Brinck
Universitätsklinikum
Erlangen



Tillmann Lindenblatt
Fisher Clinical Services



Dr. Claudio Lorck
AbbVie Deutschland



Dr. Gabriele Oleschko
Merck



Dr. Holger Röpken
Abbott Laboratories



Ursula Schick
Synverdis

Lerninhalte

- Änderungen innerhalb der Regularien
- Kennzeichnung: Annex 13 vs. EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- Härteprogramme (Compassionate Use)
- Wirkstoffe
- Komparatoren
- Klinische Prüfpräparate – Krankenhausapotheke
- Einfuhr aus Drittländern
- Verträge

Zielsetzung

Informieren Sie sich in diesem Seminar rechtzeitig über die neuen GMP-Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfung, Freigabe und Distribution von Prüfpräparaten. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte vor dem Hintergrund der anstehenden Änderungen in der EU und in Deutschland.

Hintergrund

Mit der Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (CTR), die voraussichtlich 2020 erstmalig zur Anwendung kommen wird, werden auch die derzeit gültigen GMP-Richtlinien für Prüfpräparate sowie der aktuelle Annex 13 aufgehoben. Diese Richtlinien werden dann durch gleichzeitig mit der CTR zur Anwendbarkeit kommende Verordnungen und Leitlinien (z.B. Detailed Commission Guidelines on GMP for IMPs, Template for IMP Batch release) ersetzt. Aufgrund der unmittelbaren Rechtsgültigkeit der EU-Verordnung verliert auch die AMWHV weitgehend ihre Gültigkeit für Prüfpräparate.

Zahlreiche gewohnte Regelungen bei Prüfpräparaten (z.B. Kennzeichnung, Einfuhr, Sponsor-Verantwortung) sind neu geregelt worden, z.T. mit erheblichen Konsequenzen auf den zeitlichen und finanziellen Aufwand für die Belieferung klinischer Studien. Die sich daraus ergebenden Änderungen in der praktischen Handhabung von Prüfpräparaten werden im Seminar vorgestellt. Außerdem beleuchtet werden die durch die CTR neu geregelten Vergleichspräparate und solche Arzneimittel, die keine Prüfpräparate sind (Non-IMPs), aber in klinischen Prüfungen z.B. als Hintergrundtherapie zum Einsatz kommen.

Die Expertengruppe IMP der German QP Association (GQPA) informiert Sie in diesem Seminar umfassend, bietet ein Forum zur Diskussion und beantwortet offene Fragen über die anstehenden Änderungen, die bei der GMP-gerechten Herstellung, Kennzeichnung, Freigabe, EU-Einfuhr und Distribution von IMPs zu beachten sind!

Zielgruppe

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

Programm

Änderungen der regulatorischen Anforderungen hervorgerufen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) und der Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

- EU-Verordnung 536/2014 (CTR) und zugehörige Delegierte Verordnungen und Leitlinien
- Wesentliche Änderungen im Vergleich zur GMP-Richtlinie (2003/94/EC), dem Annex 13 des EU-GMP-Leitfadens und der Richtlinie zu klinischen Prüfungen (2001/20/EC)
- Verantwortung des Sponsors bei der Freigabe von Prüfpräparaten, ihrem Versand und bei Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- EU/DE - Wahrgenommene Gesetzeslücken und Pain Points

Klinische Studien: Die Studientypen

- Studientypen (clinical study, clinical trial)
- Härtefallprogramme (Compassionate Use)

Klinische Prüfpräparate – Krankenhausapotheke

- §13 AMG: Was darf eine Krankenhausapotheke herstellen; Herstellung versus Rekonstitution
- Rekonstitution von parenteralen IMPs: was kann und muss eine Krankenhausapotheke leisten?
- Von A-Z: Anlieferung bis Zustellung
- Herstellung patientenindividueller Zubereitungen: Just in Time QP Freigabe

Drug Substance (Wirkstoffe zur Herstellung von Prüfpräparaten)

- Anforderungen an pharmazeutische Wirkstoffe, die in klinischen Prüfpräparaten eingesetzt werden
- Vergleich bestehender (AMWHV, delegierte Verordnung 1252/2014) und zukünftiger Regularien (CTR)

Kennzeichnung nach Annex VI der CTR

- Wesentliche Änderungen zum Annex 13 und Herausforderungen des Annex VI
- Mögliche Lösungswege für die Herausforderungen des Annex VI

Komparatoren und Hilfspräparate

- Einsatz von Komparatoren und Hilfspräparaten in klinischen Studien
- Änderungen durch die EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- Einfluss der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU

Einfuhr aus Drittländern; Lieferantenqualifizierung, Audits; Brexit (status quo)

- Einfuhr aus Drittländern (u.a. Drug Substance, Drug Product, IMP); Änderungen durch die EU-Verordnung 536/2014 (CTR)
- MRA, gegenseitige Anerkennung der Staaten
- Qualifizierung von Lieferanten der Supply Chain
- Einbindung der QP in Audits
- Brexit (status quo)

Klinische Prüfpräparate: Update für die GMP- und GDP-Vertragswelt

- Vertragsparteien und ihre Vertreter; QP-Beteiligung
- Vertragsformen (Vertragshierarchien, 2- oder 3-seitige Vereinbarungen)
- Vertragsinhalte und -bausteine (erforderliche Anpassungen)



Round Tables

In Gesprächsrunden haben Sie die Möglichkeit Ihre Themen und Fragen gemeinsam mit den Referenten zu diskutieren!

- Herausforderungen des Annex VI der CTR
- „Supply Chain Diagram“ nach Annex 16
- „Product Specification File“ / PSF
- Regelungen zur Einfuhr in Folge der CTR



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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Referenten

Dr. Gundula Born

Seit über 20 Jahren ist Frau Dr. Born in der pharmazeutischen Industrie tätig, nach Stationen in Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und als Sachkundige Person seit 2012 als Sachkundige Person, Leitung Qualitätskontrolle und Manager Qualitätssicherung für den Import, die Sekundärverpackung und die Distribution von Arzneimitteln für klinische Studien.

Ralph Heimke-Brinck Universitätsklinikum Erlangen

Herr Heimke-Brinck ist Apotheker und Fachapotheker für klinische Pharmazie. Er ist Bereichsleiter für die Herstellung in der Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen und zugleich QP nach §14 AMG für den Herstellungsbetrieb für klinische Prüfpräparate des Universitätsklinikums Erlangen.

Dr. Tillmann Lindenblatt Fisher Clinical Services, Schweiz

Herr Dr. Lindenblatt ist Direktor QA/ QP bei Fisher Clinical Services GmbH Allschwil (CH) und Weil am Rhein (D) (für NCEs und NBEs). Davor war er Kontrollleiter und QP bei verschiedenen anderen Firmen.

Dr. Claudio Lorck AbbVie Deutschland GmbH

Dr. Claudio Lorck ist 'QP Lead for Clinical Product Supply EU' bei AbbVie. Davor war er 'Head of the Business Unit Clinical Trial Materials' und QP bei Temmler. Zudem hat er im Bereich Pharmazeutische Entwicklung und als 'QP für IMPs / Head of Clinical Trial Materials' bei verschiedenen Pharma-Unternehmen gearbeitet.

Dr. Gabriel Oleschko Merck, Darmstadt

Dr. Gabriele Oleschko ist Sachkundige Person für Entwicklungsprodukte/IMPes bei Merck und im Leitungsgremium der German QP Association.

Dr. Holger Röpken Abbott Laboratories GmbH

Dr. Holger Röpken ist Leiter der Qualitätssicherung für die Pharmazeutische Entwicklung am Standort Hannover und Sachkundige Person nach §14 AMG für die Freigabe von klinischen Prüfpräparaten. Davor war er mehrere Jahre in der Produktion und der Qualitätssicherung am Produktionsstandort Neustadt tätig.

Ursula Schick Synverdis GmbH

Frau Ursula Schick ist Mitglied des Senior Managements und leitet die Qualitätssicherung der GMP-zertifizierten Herstellung und Qualitätskontrolle von pharmazeutischen Wirkstoffen. Als Sachkundige Person (QP) ist sie für die Freigabe von klinischen Prüfpräparaten verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Update Prüfpräparate (IMPs) - GMP nEU erfunden? (E2) • 10.-11. Oktober 2019, 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 _____

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

Donnerstag, 10. Oktober 2019,
von 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8.30 bis 9.00 Uhr)
Freitag, 11. Oktober 2019,
von 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 621 3365 00
Email info.mannheim@radissonblu.com

Teilnehmergebühr

€ 1190,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, einen Imbiss 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 € 138,00.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221/84 44 16,
E-Mail: geppert@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