



GMP-Webinar

# Update Prüfpräparate (IMPs)

*Diskussion einiger Auswirkungen durch die neue EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen*

Termin: Mittwoch, 13. November 2019, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent: Dr. Rango Dietrich, PharmDev Innovations



CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Lernziele

Informieren Sie sich in diesem Seminar rechtzeitig über die neuen Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfung, Freigabe und Distribution von Prüfpräparaten (Investigational Medicinal Products, IMPs). Lernen Sie die verschiedenen Aspekte vor dem Hintergrund der anstehenden Änderungen in der EU und in Deutschland kennen!

## Hintergrund

Die Verordnung über klinische Prüfungen EU Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR) ist seit 2014 in Kraft. Der Zeitpunkt ihrer erstmaligen Anwendung hängt davon ab, dass die volle Funktionalität des Informationssystems für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System, CTIS) durch ein unabhängiges Audit bestätigt wird. Das CTIS befindet sich aktuell in der Phase der aktiven Vorbereitung für das Audit. Die CTR wird sechs Monate nach der Veröffentlichung dieser Bestätigung durch die Europäische Kommission (EC) erstmalig anwendbar.

Mit der Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln werden auch die derzeit gültigen GMP-Richtlinien für Prüfpräparate sowie der aktuelle Annex 13 aufgehoben. 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, Safety-Reporting) sind neu geregelt worden, z.T. mit erheblichen Konsequenzen hinsichtlich des zeitlichen und finanziellen Aufwands für die Belieferung klinischer Studien. Die sich daraus ergebenden Änderungen in der praktischen Handhabung von Prüfpräparaten werden in diesem Webinar 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.

## Übersicht der Themen

### 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/EG)
- Verantwortung des Sponsors bei der Freigabe von Prüfpräparaten, ihrem Versand und bei Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- EU/DE - Wahrgenommene Gesetzeslücken und Pain Points

### 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)

### Einfuhr aus Drittländern

- 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
- Die Rolle der QP

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die an der Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Verpackung, Qualitäts-

sicherung, 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.

## Referent



**Dr. Rango Dietrich** ist Geschäftsführer der PharmDev Innovations und Sachkundige Person (QP) 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. Seit 2007 ist er als Consultant für die pharmazeutische Industrie in den Themenbereichen pharmazeutische Entwicklung und klinische Prüfpräparate tätig.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Tel. +49(0)6221 /84 44-0 | Telefax +49(0) 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) | [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

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

## Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka,

Telefon +49(0)6221 - 84 44 13, E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Update Prüfpräparate (IMPs)

**Termin: Mittwoch, 13. November 2019, 10.30 - 12.00 Uhr**

**Referent: Dr. Rango Dietrich, PharmDev Innovations**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
12. November um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

## E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.