



GMP-Webinar

# Was bringt der revidierte Annex 17?

Real Time Release Testing (RTRT) - Anforderungen und Möglichkeiten

Termin:

Dienstag, 05. Dezember 2017, 10.00 -11.30 Uhr

Referent:

Dr. Rainer Gnibl (Regierung von Oberbayern)



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



## Hintergrund

Der revidierte Annex 17 zum EU-GMP-Leitfaden (EudraLex Volume 4) beschreibt die Anforderungen für die Anwendung von Real Time Release Testing (RTRT) bei der Herstellung von Arzneimitteln. Die Überwachung von kritischen Prozessparametern und relevanten kritischen Qualitätseigenschaften kann hierbei als Alternative zur routinemäßigen Endproduktprüfung von Arzneimitteln genutzt werden. Der bisherige Annex 17 konzentrierte sich lediglich auf die Anwendung der parametrischen Freigabe für die routinemäßige Freigabe von im Endbehältnis (z.B. Ampullen) sterilisierten Produkten unter Verzicht auf die Durchführung eines Sterilitätstests, wenn erfolgreich demonstriert wurde, dass die vorher festgelegten und validierten Sterilisationsbedingungen erfüllt worden sind. Neueste Fortschritte bei der Anwendung von Process Analytical Technology (PAT), Quality by Design (QbD) und Quality Risk Management (QRM) Grundsätzen bei der pharmazeutischen Entwicklung und Herstellung haben gezeigt, dass eine angemessene Kombination aus Prozesssteuerung, zeitnahe Monitoring und Verifizierung der vorher festgesetzten kritischen Qualitätseigenschaften zu einer besseren Sicherstellung der Produktqualität führt als Endprodukttests alleine. Der revidierte Anhang 17 ist an die Dokumente ICH Q8 – ICH Q12 angepasst und beschreibt behördliche Erwartungen für ein Chargenfreigabesystem, welches auf während des Herstellungsprozesses (durch Produktkenntnis, Prozessverständnis und Monitoring) gesammelten Informationen basiert.

## Lernziele

Die Überwachung von kritischen Prozessparametern (critical Process parameters = CPPs) und relevanten kritischen Qualitätseigenschaften (critical quality attributes = CQAs) kann als Alternative zur routinemäßigen Endproduktprüfung für Arzneimittel genutzt werden. Daher werden die folgenden Themen im Webinar behandelt:

- Welche Anforderungen bestehen für die Anwendung von Real Time Release Testing (RTRT) als Vorgehensweise bei der Herstellung?
- Wie werden CPPs und relevante CQAs überwacht?
- Kann eine Sachkundige Person (QP) Chargen allein auf Grundlage der Übereinstimmung von Prozessdaten mit den zugelassenen Spezifikationskriterien in Verbindung mit der entsprechenden GMP-Compliance zertifizieren?
- Werden Wirkstoffe und Zwischenprodukte durch diesen neuen Ansatz abgedeckt?
- Was sind voraussichtliche Vorteile und Hindernisse?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeiter aus Arzneimittel-Entwicklung, Produktion und Analytik, sowie der Qualitätssicherung, die für die Sicherstellung der in der Entwicklung festgelegten Qualität (in Spezifikationen) von pharmazeutischen Produkten verantwortlich sind.

## Referent



### Dr Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnibl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist außerdem stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.

## 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. Die detaillierten Systemanforderungen finden Sie hier [http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar\\_requirements.htm](http://www.gmp-navigator.com/webinar/webinar_requirements.htm)

## Anmeldung zum Webinar

Per 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. 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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

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

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Telefon 06221 - 84 44 35,  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de),

### Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Was bringt der revidierte Annex 17? am Dienstag, 05. Dezember 2017, 10.00 - 11.30 Uhr

### Referent: Dr. Rainer Gnibl (Regierung von Oberbayern)

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  
4. Dezember 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.