

Workshop Radiopharmaka – Die neuen regulatorischen Anforderungen und ihre Umsetzung

1./2. Februar 2012, Weinheim

Reichen Sie Ihre individuellen
Fragestellungen vorab ein!



Lerninhalte

- GMP-Anforderungen
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Erfahrungsberichte von GMP-Inspektoren
- 2 Fallstudien zur Planung Qualifizierung und Inbetriebnahme von Radiopharmaka Herstellungen
- Radiopharmaka - Qualitätssicherung aus industrieller Sicht
- Panel Diskussion aktueller und eingereicherter Fragen

Von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit 12 Fortbildungspunkten auf das Fortbildungszertifikat anerkannt.

Referenten

Dr. Jürgen Blattner
BSR

Bernd Büttner
Bayer Pharma AG

Klaus Eichmüller
Regierung von Oberbayern

Prof. Samuel Samnick
PET-Zentrum und Radiopharmazie,
Universitätsklinikum Würzburg

Rico Schulze
Landesdirektion Dresden

Dr. Jörg Schwarz
NROCK

Zielsetzung

In diesem Seminar werden Ihnen die regulatorischen Entwicklungen für die Herstellung radiopharmazeutischer Produkte und Lösungsmöglichkeiten für die spezifischen Herausforderungen vorgestellt.

Besonderer Fokus liegt hierbei auf den **aktuellen Anforderungen seit dem 01.08 2012**. Vertreter von Behörden, Klinik und Industrie stellen Ihnen ihre Erfahrungen im Rahmen ihrer Inspektionen und ihre Interpretation der gesetzlichen Rahmenbedingungen vor. Praktiker aus der Radiopharmakaherstellung, von der Klinik bis zur Industrie erläutern anhand von Fallstudien Möglichkeiten der Umsetzung.

Darüber hinaus stehen die Referenten im Rahmen der Paneldiskussionen sowohl für aktuelle als auch für vorab eingereichte Fragen zur Verfügung.

Fragen für den Workshop können Sie per E-Mail bis zum 23. Dezember 2011 bei Herrn Axel Schroeder, schroeder@concept-heidelberg.de, einreichen.

Hintergrund

Die Herstellung von radiopharmazeutischen Produkten stellt die betroffenen Einrichtungen vor eine Reihe besonderer Herausforderungen. Zum einen durch die scheinbar gegenläufigen Vorgaben von Leitlinien zur Arzneimittelherstellung und Richtlinien zum Arbeits- und Strahlenschutz, aber auch durch die extrem kleinen Chargengrößen. Auch die kurzen Haltbarkeiten und der zwangsläufig schnelle Transport und Einsatz am Patienten machen die Einhaltung klassischer Vorgaben an den Arzneimittelhersteller extrem schwierig. Die veränderten Richtlinien seit dem 01. 08. 2011 stehen für viele Einrichtungen besonders im Fokus.

Zielgruppe

Mitarbeiter aus radiopharmazeutischen bzw. nuklearmedizinischen Abteilungen in der Klinik, nuklearmedizinischen Praxen und industrieller Herstellung von Radiopharmazeutika aus den Bereichen

- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung
- Hygienemanagement
- Qualifizierung und Validierung

Fragen für den Workshop können bis zum 23.12. 2011 beim u.g. Fachbereichsleiter, Herrn Axel Schroeder, eingereicht werden.

Programm

GMP-Regularien für Radiopharmaka Klaus Eichmüller

- Annex 3
- Relevante Teile des Annex 1
- AiM „Radiopharmaka“
- Ausblick auf andere Regelwerke
- Inspektionen

Sonstiger Rechtsrahmen für Radiopharmaka Rico Schulze

- EG-Richtlinien
- AMG mit den Unterpunkten:
 - a) allgemeine Grundlagen und
 - b) relevante Änderungen 2009
- AMRadV mit den Unterpunkten
 - a) allgemeine Grundlagen und
 - b) Bedeutung der „20er - Regel“
- Herstellung von Radiopharmaka unter Verantwortung des Arztes nach § 13 (2b) AMG mit den Unterpunkten:
 - a) Unterschied zum ehemaligen § 4a (3) AMG;
 - b) Rechtssituation,
 - c) Übergangsvorschrift § 144 (7) AMG
- Ausblick auf PI 010 incl. Annex 3

Erfahrungsberichte der GMP Inspektoren Klaus Eichmüller

- Inspektionen
- Häufige Mängel
- Typische Schwachstellen
- Häufige Fragestellungen

Beantwortung und Diskussion zu aktuellen und eingereichten regulatorischen Fragestellungen

GMP Anforderungen an Hersteller von Radiopharmaka Bernd Büttner

- GMP Anforderungen zur Herstellung von Radiopharmaka
- Anforderungen an GMP gerechte Dokumentationen
- Umgang mit qualitätsrelevanten Ereignissen

Beantwortung und Diskussion von Fragen zur Qualitätssicherung

Fallstudie 1 – Neubau NROCK

Dr. Jörg Schwarz

- Planung, Beschaffungsprozess und Erstqualifizierung anhand eines VMP
- Mögliche Facility- und Planungsprobleme
- Zusammenarbeit und Schnittstellen mit Generalplanern
- Lieferantenqualifizierung und Qualifizierung von Prüflabors
- Spezifikationen und DQ der Anlagen und Geräte und deren Inbetriebnahme
- Qualifizierung radiopharmazeutischer Anlagen
- Validierung der analytischen Methoden
- Prozessvalidierung

Fallstudie 2 – Neubau Klinik Universität Würzburg

Prof. Samuel Saminck

- Vorbereitende Planung und grundlegende Qualifizierungen
- Potentielle Problemstellungen bei der Planung
- Kooperation und Koordination der Dienstleister/Planer
- Qualifikationsansprüche an Lieferanten und Labors
- Designqualifizierung und Inbetriebnahme
- Anforderungen an die Qualifizierung radiopharmazeutischer Anlagen
- Validierung von Methoden und Prozessen

Paneldiskussion zu aktuellen und eingereichten Fragestellungen zur Umsetzung in der Praxis

Referenten

Bernd Büttner, Bayer Pharma AG, Berlin

Herr Büttner ist nach Stationen in zwei mittelständischen Pharmaunternehmen seit 2002 bei der Bayer Pharma AG angestellt. Hier war er erst im Bereich Packaging and Application Systems Development mit der Methodenentwicklung und Validierung, später mit der Aufgabe der Laborleitung des Entwicklungslabors, betraut. Seit 2010 ist Herr Büttner im Bereich Qualitätsicherung Radiopharm tätig. Darüber hinaus hat er einen Lehrauftrag im Bereich Life Sciences and Technology an der Beuth Hochschule für Technik.

Klaus Eichmüller, Regierung von Oberbayern, München

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. In seine Zuständigkeit fallen auch Hersteller von Radiopharmaka. Er ist Mitglied der Fachgruppe Expertenfachgruppe Radiopharmaka der ZLG und ist stellvertretender Leiter der „Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern und deutscher Vertreter im PIC/S Circle für Radiopharmaceuticals.

Prof. Samuel Samnick, Experimentelle Nuklearmedizin und Radiopharmazie, Zentrum für innere Medizin, Universitätsklinikum Würzburg

Studierte Ingenieurwissenschaften und Chemie (Nürnberg und Osnabrück), Promovierte im Bereich Radiochemie an der Univ. Münster und habilitierte in Radiopharmazeutische Chemie an der Universität des Saarlandes. Tätigkeit als Radiochemiker bis 1995 an der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin der Universität Münster und im PET-Zentrum am Center for radiopharmaceutical sciences (PSI/Würmlingen/Zürich/Schweiz) sowie im Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg bis 2007. Seit Dez. 2007 Professor für Exp. Nuklearmedizin und Radiopharmazie verbunden mit dem Aufbau und Leitung des Interdisziplinären PET-Zentrums in der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin, Universität Würzburg.

Rico Schulze, Landesdirektion Dresden

Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Von 2009 bis Februar 2011 als Referent für Grundsatzfragen des Arzneimittel- und Apothekenrechts beim Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“

Dr. Jörg Schwarz, NROCK GmbH, Radiopharmazie, Kiel

Herr Dr. Schwarz studierte Pharmazie und Dipl.-Chemie an der Uni Marburg. Anschließend promovierte Herr Dr. Schwarz im Fachbereich Pharmazie der Uni Kiel. Im Rahmen seiner Dissertationsarbeit bearbeitete er ein radiopharmazeutisches Thema. 1998 erhielt er einen Ruf auf den Lehrstuhl für Chemie der Kosmetika und Bedarfsgegenstände an der Fachhochschule Neubrandenburg, den er ablehnte. Nach langjähriger Industrietätigkeit als Herstellungs- und Kontrollleiter sowie als Qualified Person gemäß §15 Abs. 1 und 3 AMG wechselte Herr Dr. Schwarz 2010 zur NROCK GmbH in Kiel. Dort ist er als Teilprojektleiter verantwortlich für den Aufbau einer radiopharmazeutischen Produktionsstätte für PET-Pharmaka.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Workshop Radiopharmaka – Die neuen regulatorischen Anforderungen und ihre Umsetzung
1./2. Februar 2012, Weinheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____

EZ

Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Mittwoch, 1. Februar 2012, 09.30 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Donnerstag, 2. Februar 2012, 09.00 – 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

nh-hotel Weinheim
Breslauer Str. 52
69469 Weinheim
Telefon 06201 - 103 0
Fax 06201 - 103 300

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, 3 Kaffeepausen 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 € 96,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com