



GMP-/FDA-gerechte klinische Prüfpräparate

7./8. Februar 2012, Heidelberg

- Entwicklung
- Herstellung
- Prüfung
- Freigabe



Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
 - EU
 - AMG und AMWHV
 - FDA
 - ICH
- GMP-Aspekte in der Praxis
 - Herstellung
 - Verblindung
 - Verpackung
 - Kennzeichnung
 - Qualifizierung/Validierung
 - Analytik
 - Stabilität
 - Freigabe
 - PSF, IMPD, CTD
- Schnittstelle GMP/GCP
 - Rekonstitution
 - Randomisierung
 - Distribution
 - Laufzeitverlängerung
 - Site-to-site Transfers

Referenten

- Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Rango Dietrich
PharmDev Innovations GmbH
- Dr. Manfred Fiebig
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Jens Gysler
Bayer Schering Pharma AG

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar die grundlegenden Anforderungen an die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Freigabe von Prüfpräparaten. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte unter dem Blickwinkel der GMP/FDA-Konformität.

Hintergrund

Einer der wichtigsten Schritte im Entwicklungsprozess eines Arzneimittels ist die klinische Prüfung. In diesem Zusammenhang kommt der Herstellung, Prüfung, Freigabe und Bereitstellung fehlerfreier Prüfpräparate eine große Bedeutung zu. Abgebrochene oder nicht verwertbare Studien führen zu erheblichen Entwicklungs-Mehrkosten und Zeitverlusten bei der Markteinführung des Präparats.

Bei der Herstellung von Prüfpräparaten und der Durchführung der klinischen Prüfung auf globaler Ebene ergeben sich in der Regel komplexe Problemstellungen hinsichtlich verschiedener regulatorischer Anforderungen. Diese werden aus der **Sicht eines Vertreters einer Überwachungsbehörde** dargestellt. Auf die besonderen **GMP-Aspekte bei Herstellung, Verblindung, Verpackung, Kennzeichnung und Freigabe** wird dediziert eingegangen.

Des Weiteren kommt der Problembereich der Entwicklung von Prüfpräparaten ausführlich zur Sprache; diese wird im Kontext von **ICH Q8** diskutiert. In weiteren Beiträgen werden die Themen **Entwicklungsanalytik** und **Stabilitätsprüfung** aufgegriffen. Auch die besonderen Problemstellungen an der **Schnittstelle zur Studienorganisation und GCP** werden im Rahmen dieses Seminars ausführlich diskutiert.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die an der Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Verpackung, Qualitätssicherung und Freigabe 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

Regulatorische Anforderungen bei der Herstellung und der Durchführung klinischer Prüfungen

- Überwachung der Forschung und Entwicklung durch die Behörden gemäß AMG und AMWHV
- Anforderungen der Bundesoberbehörden
- EU-GMP Leitfaden
- Pre-Approval-Inspections
- Import und Einfuhrerlaubnis
- MRAs
- Die Bedeutung des IMPD

EU-GMP-Leitfaden, Annex 13:

"Investigational medicinal products should be produced in accordance with the principles and the detailed guidelines of Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (The Rules Governing Medicinal Products in The European Community, Volume IV). Other guidelines published by the European Commission should be taken into account where relevant and as appropriate to the stage of development of the product."

GMP-Aspekte bei Herstellung und Verblindung von klinischen Prüfpräparaten

- Anforderungen an Personal, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Dokumentation
- Bulkherstellung
- Verblindung
- Umfang von Qualifizierung und Validierung
 - EU-GMP Leitfaden Annex 13 und 15
 - Reinigungsvalidierung in der Entwicklung
 - Umfang der Prozessvalidierung in Abhängigkeit vom Entwicklungsstadium: wann ist ein Prozess als „validiert“ anzusehen?

GMP-Aspekte bei Verpackung und Kennzeichnung von klinischen Prüfpräparaten

- Planung des Verpackungsdesigns:
 - National oder international
 - Prüfer- und Patienten-Compliance
 - Study-Protocol und seine Änderungen
- Comparatoren: Handhabung von Prüf- und Vergleichspräparaten
- Randomisierung und Randomisierungscode
- Verpackungsvorgaben der Regelwerke
- Kennzeichnung:
 - Begriffsdefinitionen
 - Verfalldatum
 - Re-Labeling

Anforderungen der FDA an die Herstellung und Prüfung klinischer Prüfpräparate

- Regulatorische Anforderungen
- GMP-Basisdokumente für klinische Prüfpräparate
- Besonderheiten für Prüfpräparate:
 - 21 CFR Part 210; 211
 - FDA-Guidelines
 - Kindergesicherte Verpackungen
 - Einsatz von Farbstoffen
- Aspekte des Import/Export



Prüfpräparate im Kontext von ICH Q8, Q9 und Q10

- Quality by Design erfordert Planung und Konsequenz
 - QTPP: wissen wir, was wir wollen?
- Risikobetrachtungen als Voraussetzung für
 - die Definition von CQA und CPP
 - die Prozessvalidierung
- Herstellung von Prüfpräparaten als Bestandteil der Entwicklungsaktivitäten
 - Life-cycle Betrachtung
 - Übereinstimmung mit QTPP
 - Konsequenzen bei Änderungen / Change Control
- Sind die Anforderungen aus ICH wirklich neu

Entwicklungsanalytik

- Spezifikationsfindung
- Quantifizierung und Spezifikation von Impurities
- Qualifizierung von Analysegeräten
- System Suitability Test
- Analytische Methodentransfers
- Analytische Methodenvalidierung

Stabilitätsprüfungen bei klinischen Prüfpräparaten

- Grundlagen der Stabilitätsprüfung
- Prüfplan
- Durchführung
- Stabilitätsbericht

ICH-Guideline Q1A (Stability Testing for New Drug Substances and Products:

"The design of the formal stability studies for the drug product should be based on knowledge (...) of the drug substance and on experience gained from clinical formulation studies."

Besonderheiten der Freigabe von Prüfpräparaten durch die QP

- Besondere Qualifikationsanforderungen
- Verantwortlichkeiten der Leitung der Herstellung und der Leitung der Qualitätskontrolle
- Billigung (Confirmation of Compliance)/ Zertifizierung/ Freigabe
- Product Specification File
 - Inhalt und Aufbau
 - Zusammenhang und Abgrenzung mit IMPD und CTD
- Freigabeverfahren:
 - Abgrenzungen gemäß Annex 16
 - Abgleich gegen genehmigten/ eingereichten IMPD
 - Kennzeichnungstexte (BfArM vs. lokale GMP-Überwachung)
 - Festlegung des Verfalldatums
 - Ausreichend validiert?
 - Freigabe von Comparatoren und NIMPs
 - Zuständigkeitsabgrenzungen bei Rückrufen und Reklamationen
- Praktische Beispiele

Schnittstelle GMP/GCP

- Kommunikation GCP <-> GMP
- Rekonstitution
- Randomisierung und Verblindung
- Distribution
- Laufzeitverlängerung
- Site-to-site Transfers
- Wo endet die Verantwortlichkeit der QP?

Referenten

Dr. Jochen Daab,

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“.

Dr. Rango Dietrich

PharmDev Innovations GmbH, Konstanz

Dr. Rango Dietrich ist Geschäftsführer der PharmDev Innovations GmbH und Sachkundige Person 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 von Altana Pharma. Später war er auch Mitglied im Aufsichtsrat der Altana AG in Bad Homburg

Dr. Manfred Fiebig,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Herr Dr. Fiebig ist seit 1987 als Herstellungsleiter für klinische Prüfpräparate mit wechselnden Schwerpunkten bei Boehringer Ingelheim für die Herstellung von Klinikmustern verantwortlich. Nach interner Restrukturierung leitet er seit 2004 den Bereich Prüfpräparate Bulk / Verfahrensentwicklung am Standort Biberach.

Dr. Jens Gysler,

Bayer Schering Pharma AG, Berlin

Dr. Jens Gysler ist innerhalb der globalen pharmazeutischen Entwicklung verantwortlich für externe Kooperationen. Davor war Herr Dr. Gysler verantwortlich für die Entwicklung fester oraler Darreichungsformen. Er war außerdem Laborleiter in der analytischen Entwicklung und QA Manager.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechte klinische Prüfpräparate (QS 14)

7./8. Februar 2012, Heidelberg

Absender

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.

Termine

Dienstag, 07. Februar 2012, 09.00 – 18.00

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Mittwoch, 08. Februar 2012, 08.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg

Bergheimerstraße 91

69115 Heidelberg

Telefon 06221/ 1327 0

Fax 06221/ 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 € 122,- (Stand 2011).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39, E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 46,

E-Mail: weidemaier@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