



E 1



GMP-/FDA-konforme Prüfpräparate (IMPs)

Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Freigabe und Distribution

11./12. Februar 2025

REFERIERENDE



Pascal Brendelberger
BioNTech



Dr. Anna-Maria Ciciliani
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz



Dr. Wolfram Eisenreich
Boehringer Ingelheim Pharma



Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Hannelore Mayer
AbbVie Deutschland



Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen
- ✓ Umsetzung in der Praxis
- ✓ Kennzeichnung, Verblindung und Verpackung
- ✓ Verantwortlichkeit der QP
- ✓ Schnittstelle GMP/GCP

EU Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen: Anwendung seit 31. Januar 2022!

Welche Konsequenzen ergeben sich für GMP für IMPs und für QPs?

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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

Regulatorische Anforderungen werden aus der Sicht eines Vertreters einer Überwachungsbehörde dargestellt. Auf die besonderen **GMP-Aspekte bei Herstellung, Verblindung, Verpackung, Kennzeichnung und Freigabe** wird gezielt eingegangen.

Zusätzlich werden die Themen Entwicklungsanalytik und Stabilitätsprüfung sowie die besonderen Problemstellungen an der Schnittstelle zur Studienorganisation und GCP aufgegriffen. Am Beispiel der Universität Mainz wird die GMP-konforme Prüfpräparate-Herstellung anschaulich dargestellt.

Mit der EU GCP-Verordnung 536/2014, die seit 31. Januar 2022 anwendbar ist, wurde auch die Detailed Commission Guideline „**GMP for IMPs**“ vom 8. Dezember 2017 gültig. Dieses Live Online Seminar informiert Sie über die damit verbundenen Änderungen, die bei der GMP-gerechten Herstellung von IMPs zu beachten sind !

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeitende 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 Mitarbeitende 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 Prüfung klinischer Prüfpräparate

- Voraussetzungen für den Einsatz klinischer Prüfpräparate
- EU GMP-Leitfaden
- Was ändert sich mit der EU GCP-Verordnung?
- Pre-Approval-Inspections
- Import und Einfuhrerlaubnis
- MRAs
- Die Bedeutung des IMPD

EU-GCP REGULATION 536/2014 ARTICLE 63: MANUFACTURING AND IMPORT



1. Investigational medicinal products shall be manufactured by applying manufacturing practice which ensures the quality of such medicinal products in order to safeguard the safety of the subject and the reliability and robustness of clinical data generated in the clinical trial ('good manufacturing practice'). The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 89 in order to specify the principles and guidelines of good manufacturing practice and the detailed arrangements for inspection for ensuring the quality of investigational medicinal products, taking account of subject safety or data reliability and robustness, technical progress and global regulatory developments in which the Union or the Member States are involved.

Freigabe von Prüfpräparaten durch die QP

- Verantwortlichkeit und Qualifikation der QP
- Ablauf der Freigabe / Zertifizierung
- Umgang mit Rückrufen und Reklamationen
- Einfuhr aus MRA Staaten
- Import aus Drittlandstaaten
- „QP Declarations“

Q & A SESSION 1

Entwicklungsanalytik

- Spezifikationsfindung
- Quantifizierung und Spezifikation von Impurities
- Methodenauswahl und Methodenentwicklung
- Methodvalidierung und Methodentransfer
- Qualifizierung von Analysegeräten
- Freigabeprüfung Klinikmuster

Schnittstelle GMP/GCP

- Nachetikettierung zur Laufzeitverlängerung
- Rekonstitution
- Distribution und Lagerung Hersteller / Sponsor, Depot, Prüfzentrum: Abgrenzung GMP – GDP – GCP
- Rücksendung / Transfer und Bilanzierung

Q & A SESSION 2

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

Verpackung, Kennzeichnung und Verblindung von klinischen Prüfpräparaten

- Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung von klinischen Prüfpräparaten
- Randomisierung, Verblindung und Coding
- Chain of Custody/Chain of Identity
- Besondere Temperaturanforderungen
- Vergleichspräparate („Comparator“)

Q & A SESSION 3

Stabilitätsprüfungen bei klinischen Prüfpräparaten

- Grundlagen der Stabilitätsprüfung
- Anforderungen in Abhängigkeit von der Entwicklungsphase
- 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.”

Prüfpräparate-Produktion in der Praxis

- Praktische Umsetzung: Räumlichkeiten, Verantwortlichkeiten, Personal, Dokumentation
- Validierung in der Prüfmittelproduktion
- Lohnhersteller/Auftragslabor
- Fallbeispiele aus aktuellen Studien

REFERIERENDE

Pascal Brendelberger

BioNTech SE

Bei BioNTech als Operational Excellence- und Prozessexperte im Bereich Supply Chain für Clinical Trials tätig.



Dr. Anna-Maria Ciciliani

Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Pharmazie und Biochemie

Leiterin QS und Lehrende im Fach Arzneiformenlehre im Arbeitskreis „Pharmazeutische Technologie“ der JGU Mainz.



Dr. Wolfram Eisenreich

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Als Qualified Person verantwortlich für die Freigabe von Prüfpräparaten.



Dr. Manfred Franck

Regierungspräsidium Tübingen

Bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Inspektion von Arzneimittelherstellern.



Dr. Hannelore Mayer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Bei AbbVie in der pharmazeutischen Entwicklung tätig.



Mag. Gabriela Schallmeiner

Inspection Ready Consulting

Selbständige Beraterin und Qualified Person mit langjähriger Erfahrung in leitenden Qualitäts- und QC-Funktionen und als QP. Stellvertretende Obfrau und Gründungsmitglied der aqpa.



TEILNEHMERKOMMENTAR



Februar 2023 - Live Online Seminar
Tolle Themen, gute Vorträge.
Dr. rer. nat. Franz Hack



JETZT BUCHEN

Termin
11./12. Februar 2025

Dienstag, 11. Februar 2025, 09.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr
Mittwoch, 12. Februar 2025, 09.00 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-22
nicole.bach@concept-heidelberg.de.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21689

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

