



GMP trifft GCP

Die GMP-GCP Schnittstelle

23./24. Oktober 2017, Mannheim

Delegated Regulation 2017/1569 „GMP für IMPs“
veröffentlicht - Mit den neuen EU Regelwerken
zu IMPs von September 2017!



Die Referenten



Dr. Rango Dietrich
PharmDev Innovations



Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover



Andreas Jungk
Rechtsanwaltskanzlei Jungk



Dr. Marina Mangold
Esculape

Lerninhalte

- Überblick über die Anforderungen und regulatorisches Update
- Erwartungen der Behörden bei Inspektionen
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Workshop: Schnittstellen GMP-GCP
- Data Integrity bei klinischen Prüfungen
- Haftungsfragen

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar praxisnah die grundlegenden GMP/GCP Anforderungen im Rahmen der Entwicklung von Arzneimitteln. Diskutieren und beleuchten Sie die verschiedenen Aspekte und regulatorischen Neuerungen mit den Experten vor Ort.

Hintergrund

In der pharmazeutischen Entwicklung spielen die Forderungen aus folgenden Bereichen eine entscheidende Rolle:

- GMP: unter GMP (Good Manufacturing Practice oder dt. „Gute Herstellungspraxis“) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Herstellung von Prüfpräparaten, Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen.
- GCP: mit GCP (Good Clinical Practice oder dt. „Gute klinische Praxis“) bezeichnet man international anerkannte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien am Menschen.

Diese sichern die Qualität der Arzneimittelentwicklung von der klinischen Prüfung bis zur Zulassung. Das Ziel ist die Entwicklung eines Arzneimittels, das alle Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllt. Obwohl meist in unterschiedlichen Abteilungen angesiedelt, gibt es immer wieder GMP/GCP-Schnittstellen, die zu beachten sind. Für eine effiziente Zusammenarbeit sollten Mitarbeiter aus den einzelnen Bereichen, aus der Qualitätssicherung und aus dem Projektmanagement die grundlegenden, übergreifenden und sich stetig ändernden Anforderungen und Verantwortlichkeiten kennen.

In diesem Seminar soll es um die GMP/GCP Schnittstellen gehen. Was sind die Erwartungen in Inspektionen durch die zuständigen Behörden?

Anhand eines Beispiels werden GMP/GCP Planungsabläufe, wie Primär- und Sekundärverpackung, Comparator-Sourcing und Verblindung sowie Freigabe und Distribution praxisnah in einem Workshop vorgestellt.

Mit Gültigwerden der neuen EU-GCP-Verordnung 536/2014 werden neue regulatorische Herausforderungen u.a. in Bezug auf die Prüfpräparate erwartet. Was wird sich ändern? Das Seminar soll hier ein Update geben.

Die Vision des ICH E6(R2) Addendums (INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE, finalisiert November 2016) ist es zudem, risikobasierte Ansätze fest im Qualitätsmanagement von klinischen Prüfungen zu verankern. Häufig werden in GCP-Inspektionen Mängel hinsichtlich der Datenintegrität gefunden. Auch darauf wird im Seminar eingegangen.

Zielgruppe

Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus dem CMC-Bereich (Qualitätssicherung, Projektmanagement, Entwicklung), die sich über GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Entwicklung informieren möchten und über die Schnittstellen zu GCP diskutieren möchten. Aber auch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen aus den Bereichen GCP sind angesprochen, die Ihre Kenntnisse über ihren eigenen Bereich hinaus erweitern möchten.

Programm

Überblick über die Anforderungen

- EU-Vorgaben
- AMG
- AMWHV
- GCP-Verordnung

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Prüfleiter
- Auftraggeber
- QA
- Sponsor
- Investigator
- Monitor
- Leitung der Herstellung
- Leitung der Qualitätskontrolle
- Sachkundige Person (QP)
- Stufenplanbeauftragter (QPPV)
- Archivverantwortlicher
- Verantwortlichkeitsabgrenzungen mit CRO und CRA

Behördeninspektionen

- Die Überwachung in der Entwicklung: wer, wann, wie
- Was erwartet die Behörde?
- Inspektionserfahrungen

Sicherstellung der Datenintegrität in klinischen Studien

- Viele Spieler, viele Pläne
- Daten- vs. prozessgesteuerte Überwachung
- Datenqualität vs. Datenintegrität
- Systeme und Prozesse „gebrauchstauglich“
- Erfolgskontrolle in klinischen Studien



Regulatorisches Update

- Update regulatorische Anforderungen für Prüfpräparate: Deutschland und Europa
- Auswirkungen auf Verfahren und GMP-/GCP-Systeme
- Interpretationshilfen und Schlüsselprinzipien

Schnittstellen GMP-GCP (Präsentation + Workshop)

- Planungsqualität
- Vergleichsmedikation
- Randomisierung und Verblindung
- Distribution
- Track & Trace
- Laufzeitverlängerung und Re-supplies
- Site-to-site Transfers
- Kommunikation



Haftungsfragen bei der klinischen Prüfung

- Gesetzliche Haftung bei klinischen Prüfungen
 - Sponsor, Pharmazeutischer Unternehmer
 - Sachkundige Person / Qualified Person
 - Medizinische Einrichtung
 - Prüfer
 - Prüfleiter
- Vertragliche Haftung in Studienverträgen
 - Haftungsmaßstab/Begriff der Fahrlässigkeit
 - Beschränkung der Haftung

Referenten



Dr. Rango Dietrich **PharmDev Innovations**

Dr. Rango Dietrich ist Geschäftsführer der PharmDev Innovations 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. Später war er auch Mitglied im Aufsichtsrat der Altana AG in Bad Homburg.



Dr. Christa Färber **Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover**

Nach 12 Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover tätig. Sie ist für die Überwachung im Bereich GMP und GCP zuständig. Frau Dr. Färber ist außerdem Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“.



Andreas Jungk **Rechtsanwaltskanzlei Jungk**

In seiner Kanzlei bietet Rechtsanwalt Andreas Jungk u.a. Rechtsberatung im Bereich Pharmarecht, Klinische Forschung und internationales Vertragsrecht. Davor sammelte er Erfahrung in einer Deutsch-Französischen Kanzlei und einer Kanzlei in New York.



Dr. Marina Mangold, **Esculape**

Frau Dr. Mangold promovierte im Bereich molekulare Mikrobiologie und hat mehrere Jahre CRO-Erfahrung in den Bereichen Projekt- und Data Management. Seit Juli 2016 ist sie selbständig als Clinical Research Professional und in dieser Funktion u.a. seit Oktober 2016 für die Westdeutsche Studiengruppe GmbH tätig.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Experte in der Entwicklung“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP trifft GCP (E 2)
23./24. Oktober 2017, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheins auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Montag, 23. Oktober 2017,
12.30 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungssnack
von 11.30 Uhr bis 12.30 Uhr)
Dienstag, 24. Oktober 2017,
von 09.00 Uhr bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100
Email h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt Begrüßungsimbiss,
ein 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 (sowie Änderungen und
Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontin-
gentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht
teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstal-
tungsdokumentation zum Preis von € 280,- +
MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglich-
keit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.
Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollstän-
dige Dokumentation senden können, steht der
Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstal-
tungstermin zur Verfügung.