

Excipients - wie viel GMP muss sein?

Die neuen Anforderungen zur formalisierten Risikobewertung

Die Themen

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen bestehen
- Von der formalisierten Risikobewertung zur angemessenen guten Herstellungspraxis
- Workshop: Definition angemessener GMP-Anforderungen
- Hilfsstoffe aus Sicht der Zulassung: Erste Erfahrungen mit ICH Q3D
- Fälschung von Excipients - (k)ein Thema?

**Inklusive Workshop
zur Festlegung
angemessener
GMP-Anforderungen**

Ihre Referenten

Dr. Stephanie Blum
cirQum, Frankfurt

Dr. Andreas Grummel
-angefragt-
Experte für pharmazeuti-
sche Qualität in der Arznei-
mittelzulassung, Bonn

Dr. Harald Scheidecker
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim

Excipients - wie viel GMP muss sein?

Ziel des Seminars

Die Guideline "on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients", die für zugelassene Arzneimittel seit dem 21. März 2016 gültig ist, bietet eine gute Hilfestellung für die formalisierte Risikobewertung von Excipients. Gleichzeitig lässt diese den pharmazeutischen Unternehmen viel Gestaltungsspielraum für die Umsetzung.

Nach dem ersten Seminartag haben Sie sich ein Update zu den relevanten GMP-Basics für Hilfsstoffe verschafft und die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen kennengelernt.

Durch den zweiten Seminartag haben Sie praktisches Know-how für die geforderte Risikobewertung von Hilfsstoffen und deren Herstellern erlangt. Sie sind für die Fälschungsthematik sensibilisiert. Außerdem haben Sie erste Erfahrungen zur ICH Q3D Guideline zu "elemental impurities" diskutiert und die Sicht der Zulassung beleuchtet.

Teilnehmerkreis

Das Seminar wendet sich an Fach- & Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie und der Hilfsstoff-Hersteller, die mit der Qualität von Excipients befasst sind.

Ihre Referenten

Dr. Stephanie Blum

General Manager,
cirQum, Frankfurt

Dr. Andreas Grummel

-angefragt-
Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn

Dr. Harald Scheidecker

Senior GMP Auditor & Senior GMP Expert,
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Ingelheim

Ihr Programm am 1. Tag

29. November 2016, 13.00 - 17.30 Uhr
Ihre Referentin: Dr. Stephanie Blum

GMP Anforderungen für Hilfsstoffe

- GMP-Richtlinien für Hilfsstoffe
- Umsetzung der GMP-Richtlinien - Anforderungen an den Hilfsstoffhersteller
 - Räumlichkeiten und Ausrüstung
 - Lager, Produktion
 - Qualitätskontrolle
 - Managementverantwortung, Kundenorientierung
 - Qualitätsmanagement
 - Dokumentation & Personal
- Regulatorische Rahmenbedingungen
 - AMWHV
 - Kapitel 5 EU-GMP-Leitfaden
 - GMP: Zentrale Unterschiede Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Ihr Programm am 2. Tag

> 9.00 Uhr

Hilfsstoffe aus Sicht der Zulassung: Erste Erfahrungen mit ICH Q3D

Dr. Andreas Grummel

- Hilfsstoff - Guideline
- Excipients und Variations
- ICH Q3D
 - Risk Assessment: identifizieren, klassifizieren, kontrollieren
 - Unter-/Überschreitung des "Permitted Daily Exposure" (PDE)
 - Bedeutung für das Zulassungsdossier

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Von der formalisierten Risikobewertung zur angemessenen guten Herstellungspraxis

Dr. Stephanie Blum

- ICH Q9 (Quality Risk Management)
- Guideline "on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manuf. practice for excipients"
- Risikoprofil für Excipients
 - Klassifizierung: low, medium, high risk
- Festlegung "angemessener" GMP-Anforderungen; Dokumentation
- Risikokontrolle
 - Risikoprofil des Excipient-Herstellers
 - Risikominimierung und Kontrolle der Restrisiken
- Kommunikation & On-going risk review

> 12.45 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 Uhr

Workshop: Definition angemessener GMP-Anforderungen

Dr. Stephanie Blum & Dr. Harald Scheidecker

In diesem Workshop führen Sie für ausgewählte Excipients und deren Hersteller eine Risikobewertung durch. Dabei erstellen Sie zunächst ein Risikoprofil für den Hilfsstoff selbst und legen auf dieser Basis angemessene GMP-Anforderungen fest. Anschließend bewerten Sie den Hilfsstoffhersteller im Hinblick auf die Einhaltung dieser Anforderungen, ermitteln das Risikoprofil für den Hersteller und legen angemessene Maßnahmen zur Überwachung des Hilfsstoffherstellers fest.

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Fälschung von Excipients - (k)ein Thema?

Dr. Harald Scheidecker

- Bedeutung der Fälschungsrichtlinie für die Excipients-Qualität
- Welche Instrumente zur Überwachung sind denkbar?
- Wie belegen wir unsere Sorgfaltspflicht gegenüber den Behörden?
- Konsequenzen für die Lieferantenqualifizierung und -Auditierung
- Fälschung oder Verfälschung - wann liegt es vor?

> 17.15 Uhr Abschlussdiskussion

> 17.30 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Excipients - wie viel GMP muss sein?

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 16 11 274**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

29.-30. November 2016 in Bonn

Hilton Bonn

Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn

Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Seminarzeiten:**

1. Tag: 13.00 - 17.30 Uhr Seminar

(ab 12.30 Uhr Registrierung)

2. Tag: 9.00 - 17.30 Uhr Seminar

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Healthcare

Tel. +49 6221 500-655

l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen

(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit

übersenden und die im Internet unter

www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.