

# Excipients - wie viel GMP muss sein?

## 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?

**Führen Sie eine Risikobewertung von Excipients und deren Hersteller am Fallbeispiel durch**

## 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" 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 "elemental impurities" und deren Auswirkung für Hilfsstoffe diskutiert sowie 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

26. April 2017, 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 Risiko- bewertung 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. 17 04 271**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

26.-27. April 2017 in Bonn

Günnewig Hotel Bristol

Prinz-Albert-Str. 2 · 53113 Bonn

Tel. +49 228 2698-0 · Fax +49 228 2698-222

■ **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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.