



Kompaktkurs

Excipients

Abgrenzung – GMP-Anforderungen – Risikobewertung



- Abgrenzung: Hilfsstoffe, Wirkstoffe, Arzneimittel
- Relevante Pharmagesetze, Leitlinien und Verordnungen: ICH Q9, ICH Q3D
- GMP-Anforderungen seitens der EU und USA und die momentane Situation in Österreich
- Formale Risikobewertung in Theorie und Praxis
- Lieferantenqualifizierungen

Ihre Expertin:

- **Dr. Stephanie Blum,**
cirQum Frankfurt

Ihr Plus:

Interaktiver Workshop
zur formalisierten
Risikobewertung

16. – 17. Jänner 2018, Wien
www.imh.at/excipients



Unser Partner:

SCHACHINGER
TRCplus
Branchenlogistik weitergedacht.

**Kompakter Überblick –
Einführung, Abgrenzung und
regulatorischer Rahmen**

Wesentliche Begriffserläuterungen

- Abgrenzung: Hilfsstoffe, Wirkstoffe, Arzneimittel
- Arten von Hilfsstoffen
- Relevante Gesetze, Verordnungen und Leitlinien
- GMP-Anforderungen für Hilfsstoffe in Europa, Situation in Österreich, Anforderungen in den USA

**Schwerpunkt Anforderungen
hinsichtlich Arzneiträgerstoffen**

GMP-Anforderungen an Excipients

Wie sehen die GMP-Anforderungen für Hilfsstoffe konkret aus:

- Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Produktion und Qualitätskontrolle
- Qualitätsmanagement, Dokumentation, Schulung

Was sind die wichtigsten Unterschiede bei den GMP-Anforderungen für:

- Hilfsstoffe
- Wirkstoffe
- Arzneimittel

Ihr persönlicher Nutzen:

- Lernen Sie die unterschiedlichen GMP-Anforderungen an Hilfsstoffe, Wirkstoffe und Arzneimittel kennen.
- Durchblicken Sie relevante Gesetze bezugnehmend auf Excipients
- Workshop formalisierte Risikobewertung: Sie ermitteln hilfsstoff- und verwendungsbezogene Risiken und erstellen ein Hilfsstoff-Risikoprofil
- Erfahren Sie Pro und Contra von Audits sowie sinnvolle Auditschwerpunkte

Ihre Expertin:



Dr. Stephanie Blum

gründete 2008 das Beratungsunternehmen cirQum in Frankfurt am Main und ist dessen Inhaberin und Geschäftsführerin. Die promovierte Molekularbiologin arbeitete zuvor in leitender Position in der biotechnologischen und pharmazeutischen Industrie. Sie ist heute weltweit als Auditorin tätig, leitet regelmäßig Seminare und Schulungen und ist Autorin zahlreicher Fachpublikationen.

Anforderungen an die Risikobewertung

Regelwerke

- Leitlinien für die formalisierte Risikobewertung zur Ermittlung der angemessenen guten Herstellungspraxis für Arzneiträgerstoffe in Humanarzneimitteln, 2015/C 95/02
- ICH Q9
- ICH Q3D

Formalisierte Risikobewertung

- Woher stammen die Hilfsstoffe – hilfsstoffbezogene Risiken
- Wofür werden die Hilfsstoffe verwendet – verwendungsbezogene Risiken
- Risikoprofil des Hilfsstoffs
- GMP-Elemente zur Risikosteuerung
- GAP-Analyse: Erfüllt mein Hilfsstoff-Hersteller meine Anforderungen?
- Risikoprofil des Hilfsstoff-Herstellers
- Und was ist mit dem Restrisiko?
- Kommunikation und fortlaufende Risikoüberwachung

Workshop:

Formalisierte Risikobewertung von Hilfsstoffen und ihren Herstellern

In diesem Workshop wenden Sie die bisherigen Seminar-Inhalte direkt praktisch an. Für ausgewählte Hilfsstoffe und deren (fiktive) Hersteller ermitteln Sie die hilfsstoff- und verwendungsbezogenen Risiken und erstellen das Hilfsstoff-Risikoprofil. Auf dieser Basis entscheiden Sie über die notwendigen GMP-Anforderungen. Anschließend führen Sie die GAP-Analyse für die Hilfsstoff-Hersteller durch – erfüllen die Hersteller Ihre Anforderungen? So ermitteln Sie das Risikoprofil des Herstellers und definieren geeignete Überwachungsmaßnahmen.

Lieferantenqualifizierung von Excipients-Herstellern

Qualifizierung von Lieferanten

- Sinnvolle Anforderungen an Hilfsstoff-Hersteller stellen
- Welche Vereinbarungen treffe ich – Quality Agreements versus Spezifikation
- Audits – Pro und Contra, sinnvolle Auditschwerpunkte



-10%

JA, ich bestätige meine Teilnahme am Kompaktkurs:
„Excipients“ von 16. bis 17. Jänner 2018 in Wien.

1. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

2. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

3. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten. TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____
Straße _____
PLZ/Ort _____
Branche _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname _____ Vorname _____
Position _____ Abteilung _____
E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Datum/Unterschrift

*Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis **13. Oktober 2017** €1.495,-
Bei Anmeldung bis **20. Dezember 2017** € 1.595,-
Bei Anmeldung bis **16. Jänner 2018** € 1.695,-

Veranstaltungsort

Austria Trend Hotel Doppio
Rennweg 99/Rinnböckstraße 1, 1030 Wien

imh Qualitätsgarantie

Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Veranstaltungstag bis 12:00 Uhr mittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht Ihren Erwartungen entspricht, so können Sie Ihre Teilnahme abrechnen und erhalten von imh den vollen Betrag rückerstattet, oder Sie besuchen stattdessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.

Service und Kontakt

Tel. +43 (0)1 891 59 - 0 | Fax +43 (0)1 891 59 - 200
E-Mail: anmeldung@imh.at

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei imh eingegangen ist. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. | **Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: imh behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor. | Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.