

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
- GMP-Audits Hilfsstoffe: So unterscheiden sich diese zu APIs & Fertigarzneimitteln
- Fälschung von Excipients - (k)ein Thema?
- Diese Qualitätsdaten sind essentiell für das Zulassungsdossier

**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 bis zum 21. März 2016 umzusetzen 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 kennen die Besonderheiten bei GMP-Audits von Hilfsstoffen und sind für die Fälschungsthematik sensibilisiert. Außerdem wissen Sie welche Auswirkungen die Neuerungen auf die Zulassung haben.

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

12. April 2016, 13.00 - 17.00 Uhr
Ihre Referentin: Dr. Stephanie Blum

GMP-Basics: GMP-Richtlinien & Umsetzung

- 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
- Risiken für den Arzneimittelhersteller

Ihr Programm am 2. Tag

> 9.00 Uhr

Neuerung der Regularien - Auswirkung auf die Zulassung?

Dr. Andreas Grummel

- Essentielle Qualitätsdaten für das Zulassungsdossier
- Excipients und Variations
- Häufige Fehler und Mängel

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 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

> 11.45 Uhr

GMP-Audit: Hilfsstoffe sind anders!

Dr. Stephanie Blum

- GMP-Audit Hilfsstoffe: Abgrenzung zu APIs und Fertigarzneimitteln
 - Wareneingangskontrolle, Identitätsprüfung, Ausrüstung, Kennzeichnung, Rückstellmuster, Archivierung
- Planung, Vorbereitung und Durchführung: sinnvolle Auditschwerpunkte

> 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 zum einen ein Risikoprofil für den Hilfsstoff selbst und legen auf dieser Basis angemessene GMP-Anforderungen fest. Zum anderen definieren Sie sinnvolle Auditschwerpunkte.

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 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
- 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 04 270**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

12.-13. April 2016 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 - 17.00 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 Eberhardt

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.