

News · Networking · Innovation

Guideline-Meeting



Pharmazeutische Regelwerke in der Diskussion

- Neues aus den Annexen zum EG-GMP-Leitfaden
- Annex 11 und Kapitel 4 zum EG-GMP-Leitfaden
- AMG-Novelle
- ICH Q 9 / Annex 20 – Qualitätsrisikomanagement
- Prozessvalidierung – aktuelle europäische Sichtweise

In Kooperation mit



7. Mai 2009
Mövenpick Hotel
Stuttgart Airport

Guideline Meeting

7. Mai 2009

ESN Meeting

News • Networking • Innovation

Informationen und Neuigkeiten rund um pharmazeutische Regelwerke stehen im Mittelpunkt der Veranstaltung. Das Guideline Meeting bietet neben aktuellen Neuerungen, pharmazeutischer Regelwerke und Gesetze, die innerhalb von Vorträgen behandelt werden, die Möglichkeit, sich in speziell dafür eingerichteten Diskussions- und Fachgesprächsrunden, mit Behördenvertretern auszutauschen und über Fragestellungen zu diskutieren.

Unser Angebot für Sie, gültig bis 31. März 2009
250,- Euro Rabatt auf die Teilnehmergebühr

Veranstaltungs-Partner



Wir stellen uns der Diskussion

**Pharmaziedirektor Klaus Eichmüller**

Herr Klaus Eichmüller ist Apotheker und hat die Qualifikation gemäß § 15 Abs.1 AMG. In der Industrie hatte er Aufgaben in Qualitätssicherung, Validierung und Entwicklung übernommen. Seit 1996 ist er für die Inspektion von Herstellern und Importeuren in Oberbayern zuständig. 2004 ist er zum Pharmaziedirektor befördert worden und seit 2002 stellvertretender Leiter des Sachgebiets Pharmazie der Regierung von Oberbayern. Ab März 2007 ist er in der neu errichteten Zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern (ZAB) tätig. In der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme hat er maßgeblich an den Inspektionsleitlinien für das Gebiet IT (Informationstechnologie) der deutschen Inspektorate mitgearbeitet. Er ist auch Mitglied der Projektgruppe Radiopharmaka der Länder sowie als Landes-QS-Beauftragter Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung.

**Thomas Peither**

Als Maschinenbauingenieur (TU) brachte Herr Thomas Peither seine Erfahrung aus der Qualitätssicherung im Maschinenbau in die GMP-Beratung ein. Seit 15 Jahren berät Herr Peither Unternehmen der Pharmaindustrie in der effizienten Umsetzung von GMP-Anforderungen, seit kurzem auch als Partner der Halfmann Goetsch Peither AG, Basel. Als Mitbegründer der Maas & Peither AG, Schopfheim, vielen als GMP-Verlag bekannt, publiziert er weltweit die umfangreichsten Werke im Bereich GMP. Als Mitglied der Organisationen PDA, ISPE und VDI bringt er seine Erfahrung in verschiedenen Bereiche ein, nimmt an vielen nationalen und internationalen Veranstaltungen teil und verfügt über ein umfangreiches weltweites Netzwerk in Industrie und Behörde.

**Dr. Petra Rempe**

Frau Dr. Rempe ist Apothekerin und besitzt die Qualifikation als Fachapothekerin für die Gebiete „Pharmazeutische Technologie“ und „Öffentliches Gesundheitswesen“. Bis Ende 1997 war sie in verschiedenen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig. Sie besitzt die Qualifikation als sachkundige Person. Ihr Tätigkeitsbereich in der Industrie umfasste neben Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung und Validierung sowie des Produktionstransfers von Arzneimitteln auch den Verantwortungsbereich als Herstellungsleiterin eines Auftragsherstellers. Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung der Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukten und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und der Großhändler im Regierungsbezirk Münster zuständig. Sie ist Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

**Dr. Bettina Rietz-Wolf**

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelherstellern. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe "GMP Leitfäden incl. sterile Arzneimittel".

Programminhalt

Annex 11 und Kapitel 4 zum EG-GMP-Leitfaden

- Draft des neuen Annex 11
- Entwurf Kapitel 4 zum EG-GMP-Leitfaden
- Inventory, Audit Trail und Printouts
- Ergebnisse der Überarbeitung
- Wesentliche Änderungen

Im April 2008 wurde der Draft des neuen Annex 11 von der EMEA zur öffentlichen Kommentierung publiziert. Der Umfang hat sich gegenüber der aktuellen Version vervielfacht.

Aufgrund der inhaltlichen Zusammenhänge wurde gleichzeitig mit dem Annex 11 auch ein Entwurf zur Änderung des Kapitel 4 des EG-GMP-Leitfadens vorgestellt.

Die Kommentierungsfrist für beide Dokumente lief im Oktober 2008 ab, derzeit befinden sich beide Dokumente in der Phase der Bearbeitung der vielen eingegangenen Kommentare auf Fachebene durch die "drafting group". Es kann davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis dieser Überarbeitung noch im ersten Halbjahr vorliegt.

Inhaltlich hat sich sehr vieles verändert: Risikomanagement wird im Annex 11 verankert, zur Validierung von Systemen sind teilweise sehr konkrete Vorgaben enthalten, die bereits heftige Diskussionen entfachten. Aber auch Themen wie elektronische Signatur und Lieferantenbewertung sind - in nicht unumstrittener Weise - den moderneren Gegebenheiten angepasst. Weitere Themen mit Zündstoff sind auch Inventory, Audit Trail und Printouts.

Wesentliche Änderungen werden dargestellt und mögliche Auswirkungen auf die Praxis diskutiert.

ICH Q 9 / Annex 20 – Qualitätsrisikomanagement

- ICH-Qualitätsvision
- Umsetzung innerhalb der EU
- Elemente des Qualitätsrisikomanagements
- Allgemeine Übersicht über Methoden zur Risikoanalyse
- Erfahrungen einer Inspektorin
- Beispiel – garantiert ohne schädliche Nebenwirkungen

Im Jahre 2003 verabschiedeten die Mitglieder der ICH eine neue Qualitätsvision. Im Mittelpunkt dieser Vision steht zum einen die risikobasierten und wissenschaftlich begründete Vorgehen. Zum anderen wird deutlich gemacht, dass dazu ein adäquat installiertes Qualitätssystem erforderlich ist.

Die Leitlinien zur pharmazeutischen Entwicklung (ICH Q 8), zum Qualitätsrisikomanagement (ICH Q 9) und dem Pharmazeutischen Qualitätssystem (ICH Q 10) wurden erarbeitet, wobei das ICH Q9-Dokument als Bindeglied zwischen den Schwesterndokumenten dient.

Seit März 2008 sind die Inhalte der ICH Q9-Leitlinie in den Annex 20 des EG-GMP-Leitfadens aufgenommen und implementiert. Neu war auch, dass der Annex 20 nur optionalen Charakter trägt und seine Inhalte den pharmazeutischen Unternehmen als Hilfe bei der Konzepterstellung dienen.

Ein zeitgleich neu in Kapitel 1 des EG-GMP-Leitfadens eingefügter Abschnitt macht deutlich, dass die Ausgestaltung von Qualitätsrisikomanagement-Systemen durchaus variieren kann, jedoch die Implementierung eines solchen Systems für alle pharmazeutischen Hersteller obligatorisch ist.

Im Vortrag werden die Grundelemente des Qualitätsrisikomanagement-Prozesses vorgestellt. Anforderungen an ein solches System sowie Vorgaben, die bereits heute im GMP-Bereich bestehen, werden dargestellt.

Neben Einblicken in die Inspektionspraxis haben die Teilnehmer auch Gelegenheit, sich aktiv an der Erstellung einer Risikoanalyse zu beteiligen.

AMG-Novelle

- Referentenentwurf
- Erfahrungen aus der Umsetzung
- Übergangsvorschriften
- Auswahl wesentlicher Änderungen

Im Dezember 2008 veröffentlichte das BMG, für viele zu diesem Zeitpunkt überraschend, den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften.

Diese - von vielen als 15. AMG-Novelle bezeichnete - Änderung dient, nicht nur der Anpassung an EU-Vorschriften zu neuen Therapien und Kinderarzneimitteln, sondern greift auch Erfahrungen aus der Umsetzung der jetzigen Rechtslage auf.

Dabei gibt es viele Themen, die insbesondere aufgrund teilweise fehlender Übergangsvorschriften, erhebliche Auswirkungen haben können, wie z.B. Wegfall des § 4a Nr. 3 AMG in Verbindung mit einer Änderung des § 13 AMG, Erlaubnispflicht für Arzneimittelprüfungen, Neufassung der Sachkundevoraussetzungen in § 15 Abs. 3a AMG, mehrere Änderungen betreffend Gewebezubereitungen und Bereitstellungspflichten für den pharmazeutischen Unternehmer. Selbst die Arzneimitteldefinition wird in der Novelle geändert. Heftiges Diskussionsthema im Vorfeld sind auch die Änderungen für die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen.

Mittlerweile liegt zum Gesetz auch ein kaum veränderter Kabinettsentwurf vor. Die erste Lesung im Bundestag ist derzeit für den 19. oder 20. März 2009 vorgesehen.

Eine Auswahl wesentlicher Änderungen und mögliche Folgen werden aus Inspektorensicht vorgestellt.

Durchführung von Nährmedienabfüllungen unter Berücksichtigung der europäischen Anforderungen

- rechtliche Anforderungen
- Planung und Durchführung
- Auswertung
- Inspektionspraxis

Die aseptische Herstellung ist einer der kritischsten Prozessschritte in der Arzneimittelproduktion. Die Validierung mittels Nährmedienabfüllungen steht immer im Fokus der Inspektionen. Zum 1. März 2009 trat der neue Annex 1 in Kraft. Die Vorgaben müssen umgesetzt sein.

Prozessvalidierung - aktuelle europäische Sichtweise

- Definitionen
- Fundstellen in europäischen Regularien
- Statische Sichtweise vs. Lebenszyklusmodell
- Möglichkeiten kontinuierlichen Vorgehens
- Zukunft der Inspektionspraxis

Die bisherige Sicht auf die pharmazeutischen Herstellungsprozesse ging häufig von einem statischen Prozess aus, d. h. einem seitens der Parameter etc. „eingefrorenen“ Ablauf, der alleinig die Qualität der Arzneimittel sicherstellen könne. Diese Perspektive bestimmte auch das Vorgehen im Bereich der Validierung - ausgerichtet auf den fixierten Prozess.

Nunmehr sorgt der Entwurf zur Aktualisierung der „Guidance for Industry: Process validation - General principles and practices“ für Wirbel in der Pharmawelt.

Doch in Zeiten von ICH Q 8-10 und PAT wird auch im europäischen Bereich der Fokus zunehmend auf dem Lebenszyklus der Arzneimittel und dem Nachweis von Produkt- und Prozesskenntnis zur Sicherung der Produktqualität und somit für die Patientensicherheit liegen.

Im Vortrag werden die Anforderungen aktueller europäischer Regularien und die mögliche Umsetzung in der Praxis vorgestellt. Am Ende steht noch ein Ausblick auf denkbare Schwerpunkte einer zukünftigen Inspektionspraxis.

Ihre Partner, wenn es um innovative Veranstaltungen und Fortbildung geht:



Termin

7. Mai 2009

Donnerstag, 7. Mai 2009

Registrierung ab 8.30 Uhr

Veranstaltung 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr

Ort

Mövenpick Hotel Stuttgart Airport

Flughafenstraße 50

70629 Stuttgart

Deutschland

Phone: +49 711 553 440

Fax: +49 711 553 449 000

E-Mail: hotel.stuttgart.airport@moevenpick.com**Anreise**

Das Hotel befindet sich direkt am Stuttgarter Flughafen und Messegelände.

Das Mövenpick Hotel Stuttgart Airport ist nur 50m vom Flughafen entfernt.

Vom Stuttgarter Hauptbahnhof nehmen Sie die S-Bahn-Linie S2 oder S3 bis zum Flughafen.

Von Hamburg kommend nehmen Sie die A7 in Richtung Würzburg, die A3 in Richtung Frankfurt, die A81 in Richtung Singen, die A8 in Richtung München bis zur Ausfahrt Stuttgart-Flughafen.

Von Berlin kommend nehmen Sie die A9 in Richtung München, die A6 in Richtung Heilbronn, die A81 in Richtung Singen, die A8 in Richtung München bis zur Ausfahrt Stuttgart-Flughafen.

Von München kommend nehmen Sie die A8 in Richtung Karlsruhe bis zur Ausfahrt Stuttgart-Flughafen.

Von Singen kommend nehmen Sie die A81 in Richtung Stuttgart, danach die A8 in Richtung München bis zur Ausfahrt Stuttgart-Flughafen.

Von Düsseldorf kommend nehmen Sie die A61 in Richtung Hockenheim, die A6 in Richtung Heilbronn, die A81 in Richtung Singen, die A8 in Richtung München bis zur Ausfahrt Stuttgart-Flughafen.

GPS-Code: N 48°41`30, E 9°11`36

Wir wünschen Ihnen eine angenehme und sichere Reise.

**Anmeldung und Kosten****Teilnehmergebühr**

Bei einer Registrierung bis 31. März 2009

EUR 500,-

Bei einer Registrierung vom 1. April 2009 bis 6. Mai 2009

EUR 750,-

Anmeldung und Zahlung

Ab dem 7. Mai 2009 und vor Ort ist keine Registrierung mehr möglich.

Die angegebenen Preise verstehen sich zzgl. MwSt. und schließen Essen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Die Zahlung hat nach Erhalt der Rechnung zu erfolgen.

Alle weiteren Informationen zur Veranstaltung sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte dem Internet.

Die Anmeldung ist unter www.esn-akademie.de in der Rubrik Buchung möglich.

Firmenpräsentation

Sie haben Interesse, Ihre Firma zu präsentieren? Dann bringen Sie hierfür einfach ein Display (Höhe 2m und Breite max. 1m) sowie einen Prospektständer für Ihre Broschüren mit. Das Auslegen von größeren Produkten ist nicht möglich.

Präsentationsgebühr: EUR 1.000,-

Die Buchung der Firmenpräsentation ist nur in Kombination mit der Teilnahme an der Veranstaltung möglich.

Die Teilnehmergebühr, wie oben aufgeführt, wird nach Anmeldung gemeinsam mit der Gebühr für die Präsentationsfläche in Rechnung gestellt.

Vortragsunterlagen

Als Teilnehmer an Veranstaltungen der ESN-Akademie erhalten Sie Unterlagen zu den gehaltenen Vorträgen.

Vortragsunterlagen stellen wir Ihnen auf der Internetseite, in Form von pdf-Dateien, eine Woche vor der Veranstaltung, zum Downloaden bereit.

Bitte beachten Sie, dass Unterlagen in gedruckter Form nicht verteilt werden.

Die erforderlichen LogIn-Daten erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung, gemeinsam mit der Anmeldebestätigung.

Ansprechpartner

Harald Martin



ESN – European Synergies Network
Ein Geschäftsbereich der I-EC GmbH

Telefon +49 (0)6221 79 35 32
E-Mail harald.martin@i-ec.de