

Intensivseminar

Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Die erforderliche hohe Spezialisierung innerhalb eines pharmazeutischen Unternehmens erschwert oft den Einblick in benachbarte Fachbereiche und den Überblick auf den Gesamtprozess der Arzneimittelentstehung. Diese Einblicke sind aber sowohl für den Erfolg des Einzelnen, als auch für den Erfolg des gesamten Unternehmens unerlässlich. Interdisziplinäres Verständnis und eine optimierte Kommunikation sind Kernaspekte für die Erreichung der gemeinsamen Ziele. Dieses Seminar gibt Nicht-Pharmazeuten einen Einblick in die pharmazeutischen Fachbereiche eines Pharmaunternehmens und die Kernaspekte und Anforderungen im Lebenszyklus eines Arzneimittels - von der pharmakologischen Idee bis hin zur Herstellung und Vermarktung. Auch Dienstleister und Zulieferer von Pharmaunternehmen, die sich mit den Anforderungen ihrer Kunden auseinandersetzen müssen, profitieren von diesem Seminar.

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter, die einen praxisbezogenen Gesamtüberblick der Pharmaentwicklung und -herstellung haben wollen, aus den Bereichen Geschäftsführung, Marketing / Customer Service, Projektleitung, Business Development, Finanzen / Controlling, Technik, Logistik und Werksleitung, sowie Pharma-Dienstleister und -Zulieferer.

Das Besondere dieses Seminars

Der Seminarleiter blickt auf über zwei Jahrzehnte Erfahrung in den verschiedensten Pharmafirmen weltweit zurück. Durch viele praktische Beispiele wird die komplexe Materie auch für Nichtspezialisten verständlich erklärt. Die kleine Gruppengröße erlaubt zudem eine intensive Diskussion zwischen Seminarleiter und Teilnehmern.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Was sind Arzneimittel? Bedeutung von Wirkstoff, Hilfsstoff, Fertigarzneimittel?
- Welche Regelwerke existieren?
- Wie läuft die Entwicklung von der ersten Idee bis zum marktreifen Medikament ab?
- Wie werden Arzneimittel zugelassen?
- Wie entstehen klassische bzw. biotechnologische Wirkstoffe?
- Welche Anforderungen werden an die Arzneimittelherstellung gestellt?
- Was sind Hilfsstoffe aus pharmazeutischer, regulatorischer und GMP-Sicht?
- Welche Arten (galenischen Formen) von Arzneimitteln gibt es? Was ist ihr Zweck?
- Gibt es bei uns gefälschte Arzneimittel? Was kann man dagegen tun?
- Welche Bedeutung hat das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem?
- Arzneimittel und Geld? Wie kommen die Kosten für Arzneimittel zustande?
- Wie sieht die Zukunft der Arzneimittelentwicklung und -herstellung aus?



Apotheker
Andreas Ott
ist Ihr Seminarleiter

Pharmazie und pharmazeutische Regelwerke

- Ziele der Pharmazie
- Übersicht über die pharmazeutischen Regelwerke in Herstellung und Zulassung
 - in Deutschland
 - in Europa
 - in den USA
 - Sonstige offizielle und inoffizielle Regularien und ihre praktische Bedeutung (WHO, PIC/S, ICH, ISPE, PDA, ISO, ZLG, Arzneibücher)

Von der pharmakologischen Idee zum Fertigarzneimittel – Phasen der Arzneimittelentwicklung

- Der Weg von der ersten Idee (ich brauche ein Arzneimittel gegen xyz) bis zum zugelassenen Produkt ist lang
- Target-Identifizierung
- Lead Discovery
 - Ligand-based Drug Design
 - High-Troughput-Screening (HTS)
 - Virtual Screening
- Präklinische und klinische Entwicklung
- Besonderheiten bei der Präklinischen und klinischen Entwicklung steriler Arzneimittel
- Dauer der Arzneimittelentwicklung
- Zulassung

Pharmazeutische Galenik

- Übersicht: Welche galenischen Formen gibt es. Was ist ihr Zweck?
- Anforderung an die Arzneimittelherstellung
- Sterile, nicht-sterile, „keimarme“ Herstellung
- Produkt- / Personenschutz
- Reine Räume / Reinraumklassen
- Zonen- / Druckstufen- und Schleusenkonzepte
- Verarbeitung von hochaktiven / kritischen Substanzen
- Herstellung von festen, halbfesten und flüssigen Arzneimitteln: typische Verfahrensschritte
- Besondere Anforderungen an die Sterilherstellung: Was bedeutet „steriles Arbeiten“?

Zulassung von Arzneimitteln und Wirkstoffen

- Grundlagen der Arzneimittelzulassung
- Phasen bis zur Arzneimittelzulassung
 - Präklinische Studien
 - Klinische Studien der Phase I-III (IV)
 - Studienstandards
- Zulassung
 - Zulassungsbehörden
 - Zulassungsantrag (CTD, eCTD)
 - Zulassungsverfahren in Europa und USA
- Änderungen / Variations
 - in Europa (Typ IA, IB, II)
 - in USA (PAS, CBE30, AP)
- Zulassungsunterlagen für Wirkstoffe
- Besonderheiten bei homöopathischen Arzneimitteln

Wirkstoffe

- Pflanzliche, chemische und biotechnologische Wirkstoffe
 - ➔ Die Pflanze als althergebrachter Wirkstoff
 - ➔ Chemische Wirkstoffe
- Was macht eine Chemikalie zum Pharmawirkstoff
- Wie/Wo werden chemische Wirkstoffe hergestellt?
 - ➔ Biotechnologische Wirkstoffe
- Einführung in die Biotechnologie
- Entwicklung und Herstellung von biotechnologischen und gentechnologischen Produkten
- Was ist „neu“ und welche Bedeutung haben biotechnologische Wirkstoffe heute?
- Klassische Wirkstoffe versus Biopharmazeutika
- Wirtschaftliche Bedeutung und Kostenaspekte

Hilfsstoffe / Exipients

- Hilfsstoffe (Exipients) versus Wirkstoffe (APIs)
 - aus pharmazeutischer Sicht
 - aus regulatorischer Sicht
 - aus GMP-Sicht
- Sind Hilfsstoffe mehr als „Füllstoffe“?
- Kritische und atypische Hilfsstoffe

Verpackung / Fälschungsproblematik

- Aufgaben der Arzneimittelverpackung
- Verpackungsmaterialien
 - Primär- und Sekundärverpackungen
 - Packungsbeilagen
- Prüfung von Verpackungsmaterialien
- Umgang mit Verpackungsmaterialien
- Arzneimittelfälschung: Einführung in die Problematik
- Schutz vor Arzneimittelfälschungen
- Serialisierung von Arzneimitteln

Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Risikomanagement

- Wo stehen wir heute? Warum gibt es immer mehr bzw. neue Regularien?
- Wie entstehen neue Regularien?
- Aktuelle Tendenzen weltweit
- Welche Bedeutung haben heute Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Risikomanagement?
- Aktuelle Neuerungen des EU GMP-Leitfadens
- Aktuelle Entwicklungen in den USA, Bedeutung der MRA EU-USA
- Aufwand und Nutzen von Qualitätsrisikomanagement

Life Cycle Management und Kostenoptimierung

- Warum kostet das alles so viel? Kostentreiber
- Kostenoptimiertes GMP gemäß ICH Q9 / Q10
- Life Cycle Management

Pharmazeutisches Umfeld und deutsches Gesundheitssystem

- Wie entstehen Arzneimittelpreise?
- Wieviel darf die medikamentöse Behandlung einer Krankheit kosten?
- Gute Arzneimittel für alle oder Zweiklassenmedizin?
- Bedeutung von Generika
- Festbeträge und Rabattverträge
- Gesetz über die Neuordnung des Arzneimittelverkehrs (AMNOG)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Player im Gesundheitsmarkt
- Trends in der Pharmaindustrie
- Emerging Markets



Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt an Sie durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Tag 1: 9.00 - ca. 17.00 Uhr, Tag 2: 8.30 - ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>1.190,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Pharmazie für Nichtpharmazeuten“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____

