

ADVANCED GMP COURSE

# GMP für IMPs und I-ATMPs

Compliance Benchmark Seminar



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

### Zielsetzung:

Ein junger **GMP Guide für die Herstellung klinischer Prüfmuster** stellt die Industrie vor neue Herausforderungen und eröffnet gleichzeitig großartige Chancen für jene Unternehmen, die ihren regulatorischen Aufwand inhaltlich und quantitativ optimieren können. Ein deutliches Upgrade der GMP-Erwartungen, verglichen mit der bis dato gängigen GMP-Praxis im Development, lässt sich kaum verleugnen. Hier zu wissen, was sich ändert, ist entscheidend. *Damit jedoch noch nicht genug:* Mit dem ebenfalls jungen **ATMP-GMP-Guide** (EUDRALEX Vol. 4 Part IV) entsteht eine weitere und neue Dimension für die Handhabung und das Qualitätsmanagement klinischer Prüfpräparate. Dieser Guide ist nicht nur mit einigen wichtigen GMP-Besonderheiten ausgerüstet, sondern macht auch eine feine Unterscheidung zwischen herkömmlichen IMPs und I-ATMPs notwendig: Beides GMP für klinische Prüfmuster, aber eben doch anders. **Welche GMP-Freiheitsgrade bestehen? Welche nicht?** Braucht es eine Prozessvalidierung? Muss der Annex 1 auf I-ATMPs angewandt werden? Diese und viele andere Fragen adressieren wir in diesem Tagesseminar. Zentral stellen wir Ihnen die wichtigsten Neuerungen und Unterschiede vor, die sich aus den beiden jüngsten GMP-Guides ergeben. Lernen und diskutieren Sie mit.

### Zielgruppe:

- Mitarbeiter/Innen aus Herstellbetrieben für klinische Prüfpräparate, einschließlich ATMPs
- GMP-erfahrene Mitarbeiter aus Qualitätsmanagement, Produktion, Qualitätskontrolle, Projektmanagement, Life-Cycle Management
- Sachkundige Personen (QP)
- GMP-Auditoren, die im Bereich der klinischen Prüfpräparate operativ tätig sind

### Das Besondere dieses Seminars

In diesem Seminar erfolgt eine kompakte Vorstellung und gleichzeitig auch eine Abgrenzung zwischen herkömmlichen IMP-GMP Vorgaben (Was ist neu?) und den GMP-Erwartungen an klinische ATMP-Prüfmuster (Was ist anders?). Es bietet damit den Teilnehmern eine klar umrissene Referenz zum Abgleich der eigenen betrieblichen Situation und zeigt Chancen zur Optimierung des Compliance-Aufwandes auf.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- IMPs? I-ATMPs? Was ist der Unterschied?
- Aktueller IMP GMP Guide vs. Development Praxis: Was sind jetzt Defizite im Betrieb?
- Was wird in den Guides an GMP-Abstufung entlang der klinischen Phasen 1-3 zugestanden (IMPs vs. I-ATMPs)?
- Welche Validierungsforderungen bestehen für IMPs? Welche für I-ATMPs?
- Was genau ist de-zentrale Freigabe und welche weiteren Besonderheiten gibt es für I-ATMPs?



Dr. Dietmar Gross  
ist Ihr Seminarleiter

## Regulatorischer Überblick

- Begriffsbestimmungen: IMPs, Biologics, ATMPs und I-ATMPs.
- Traditionelle Referenzen für GMP in Development (EU, Querverbindung zur ICH).
- Development GMP in den USA.
- ATMP-Begriff in den USA.
- Neuer IMP GMP-Leitfaden: Was ändert sich?
- Neuer ATMP GMP Guide.

## GMP und Qualitätsmanagement für Herkömmliche IMPs und I-ATMPs.

- Schlüsselpersonal einschl. Verantwortungen der Sachkundigen Person (QP).
- Abweichung im Development-System: Bewertung? Root Cause Analyse? Trending? Was ist in welchen Situationen ein Muss ?
- Change Control: Was ist eine Änderung im Development-QMS? Welche Pflichten und Möglichkeiten zur Handhabung und Dokumentation von Änderungen gibt es?
- Development-CAPA-Management.
- Management Review: Auf was kommt es in der klinischen Entwicklung an? Wo gibt es Grenzen der Anwendbarkeit dieses Systems?
- GMP-System für Development-Wirkstoffe: Was ist gefordert? Für IMPs? Für I-ATMPs?

## Einrichtungen und Ausrüstung

- Development-Qualifizierung von Räumlichkeiten, von Produktions-Ausrüstung und von analytischen Prüfmitteln.
- Umgang mit Reinräumen / Annex 1.
- Validierung Computer-gestützter Systeme: Was gilt für die frühen Phasen des Lifecycles?
- Reinigung von Ausrüstung: Validierung und Verifizierung: IMPs vs. I-ATMPs.

### GMP-Benchmark: IMPs vs. I-ATMPs

Im Rahmen eines Gruppen-Workshops erstellen die Teilnehmer eine Gegenüberstellung der GMP-Anforderungen für IMPs und der für I-ATMPs.

## Prozessvalidierung und Validierung analytischer Verfahren.

- Prozessvalidierung entlang der klinischen Phasen 1 bis 3 (IMPs und I-ATMPs).
- Wege zur Prozessvalidierung in frühen Entwicklungsphasen.
- Validierung analytischer Verfahren (Phasen 1 bis 3; IMPs und ATMPs).
- Lösungsansätze zur analytischen Validierungsstruktur im Development.

## Freigabe und Distribution von Klinischen Prüfpräparaten

- Zertifizierung und Freigabe von IMPs und I-ATMPs, einschließlich Vorgaben für Chargenreview.
- Dezentrale Freigabe.
- Logistik und Distribution von klinischen Prüfpräparaten.
- Anwendung von GDP Vorgaben auf IMPs: Volles GDP oder nicht? Was sind Konsequenzen?
- Verlinkung der Distribution mit Entblindungsverfahren.
- Besonderheiten bei Import/Export von IMPs hin zu Prüfzentren.
- Rückruf von klinischen Prüfmustern.

### Knowledge Management Konzept

In diesem Teil des Seminars erstellen die Teilnehmer ein Grundkonzept zum Thema „Knowledge-Management“ („How To“).

## Weitere Themen

- Erwartungen an 3rd Party Management und Lieferantenqualifizierung im Development.
- Handhabung von Rückstellmustern im Development.
- Knowledge-Management: Begriffsbestimmung und Ansätze zur Implementierung im Development.
- Dokumentenaufbewahrung.

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	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. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b>
<b>Termin</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15
<b>Teilnehmergebühr</b>	750,00€ (zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.
<b>Anmeldung</b>	per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „GMP für IMPs und I-ATMPs“

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](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

Anreisedatum: \_\_\_\_\_  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_