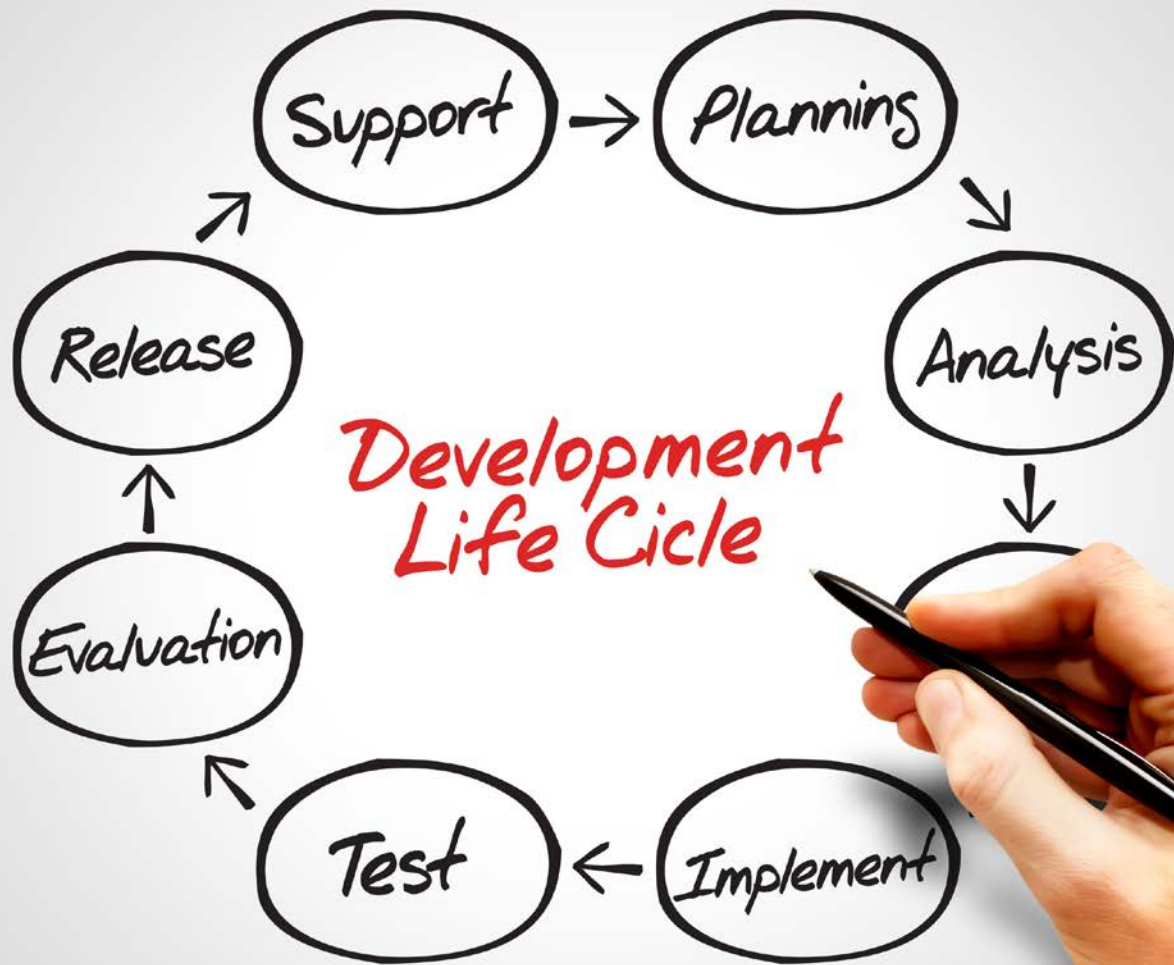


Der LifeCycle Manager für die Pharmazeutische Produktion



DER LIFECYCLE MANAGER FÜR DIE PHARMAZEUTISCHE PRODUKTION

Zielsetzung:

Die Herstellung von Arzneimitteln basiert auf umfangreichem Produkt- und Prozesswissen, welches im Laufe der Entwicklung gewonnen, gepflegt und zur Realisierung von zulassungsfähigen Arzneimitteln gezielt eingesetzt werden soll („Quality by Design“-Ansatz). Neben diesen Grunderwartungen gibt es allerdings jedoch relativ wenig konkrete regulatorische Hilfestellungen dazu, wie dies im Rahmen eines Qualitätssystems entlang des Life-Cycles umgesetzt werden kann. Die diversen Workstreams aus Entwicklung, Technik, Herstellung und Qualitätskontrolle effektiv zu koordinieren und dabei hinreichende Compliance sicher zu stellen, ist eine enorme und komplexe Aufgabe, an der Betriebe leicht scheitern können. Hier ist sachgerechtes und effektives Projekt- und LifeCycle-Management gefragt! In diesem gmp-experts Seminar stellen wir Ihnen die wichtigsten Themen vor, die es im LifeCycle-Management zu berücksichtigen gilt, und wie mit Ihnen in der Praxis erfolgreich umgegangen werden kann.

Zielgruppe:

Angesprochen sind:

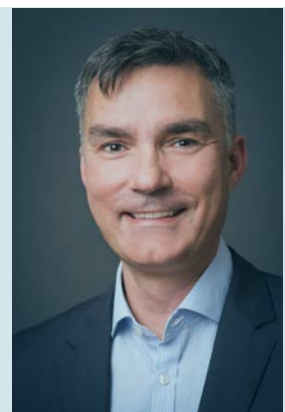
- Pharmazeutische und technische Projektmanager für Development und Produkt-Transfer und Mitarbeiter mit Verantwortung im LifeCycle Management pharmazeutischer Unternehmen.
- Mitarbeiter der Development Quality Units (Qualitätssicherung) sowie Mitarbeiter mit Verantwortung für Compliance entlang des Product LifeCycle.
- Line und Line Unit Manager in Drug Substance und Drug Product Development und Produktion.

Das Besondere dieses Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen eine breite inhaltliche Palette aus regulatorischem Hintergrund sowie Management von Praxis-Brennpunkten (Schnittstellen- und Planungsthemen), und zeigt dabei konkrete Lösungswege aus der Arbeitspraxis der Produktrealisierung auf.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche regulatorischen Vorgaben sowie nützliche Tools und Hilfestellungen für ein effektives LifeCycle Management gibt es?
- Wie viel GMP ist in welcher Entwicklungsphase gefordert?
- Wie sieht der Weg bis zur Produktrealisierung aus?
- Welche Rolle spielt das 'Knowledge Management'?
- Was sind zentrale Faktoren beim Tech Transfer?
- Ab wann beginnt das „Continuous Process Improvement“? In welcher Tiefe ist es durchzuführen? Wie ist es zu dokumentieren?



Dr. Peter Skufca
ist Ihr Seminarleiter

Einführung zum Pharmazeutischen LifeCycle Management

- Der LifeCycle Begriff: Hintergrund und heutige Relevanz
- LifeCycle Management und 'Quality by Design': Was der Projekt-Manager wissen muss
- Herausforderungen und Problemstellungen:
 - Grundlegende regulatorische Fragestellungen
 - Vorher wissen ist besser: Typische Probleme und Brennpunkte aus der Praxis des LifeCycle Management

Regulatorische Vorgaben

- Regulatorische Vorgaben der EU & der USA
 - Wo steht was?
 - Welche Vorgaben macht die ICH Q10 „Pharmaceutical Quality System“?

Projekt- und LifeCycle Management

- Wie viel GMP ist in welcher Entwicklungsphase gefordert? Für Drug Substance? Für Drug Product?
- Welche nützlichen Tools und Hilfestellungen gibt es?
- Die Rolle des Dokumentenmanagement; Zentrale Dokumentation
- Interne Guidances und GMP-Dokumente für den Projektmanager

Knowledge Management

- Von Forschung und Entwicklung bis zur kommerziellen Herstellung
- Rolle und Implementierung der Kontrollstrategie ('Control Strategy') vor dem Hintergrund der ICH Q8

Der Weg zur Produktrealisierung

- 'Start to End' Prozess-Skalierung
 - Planung
 - Umsetzung und Projekt-Steuerung
 - Dokumentation

Zentrale Faktoren des Tech-Transfers

- Schlüssel-Guidance und ihre Kernpunkte
- Koordinationsfragen zum Tech-Transfer: Entwicklung - Transfer - Vermarktung

Fallstudie zum Technik-Transfer

In diesem Teil des Seminars wird den Teilnehmern anhand einer Fallstudie der Aufbau und die praktische Umsetzung eines Technischen Transfers (Produkt-Transfer) vorgestellt.

Continuous Process Improvement

- Wo entlang des LifeCycles sollte oder kann man beginnen?
- In welcher Tiefe? Wie wird es brauchbar dokumentiert

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 durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>800,00 € (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 „Der LifeCycle Manager für die pharmazeutische Produktion“

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 _____