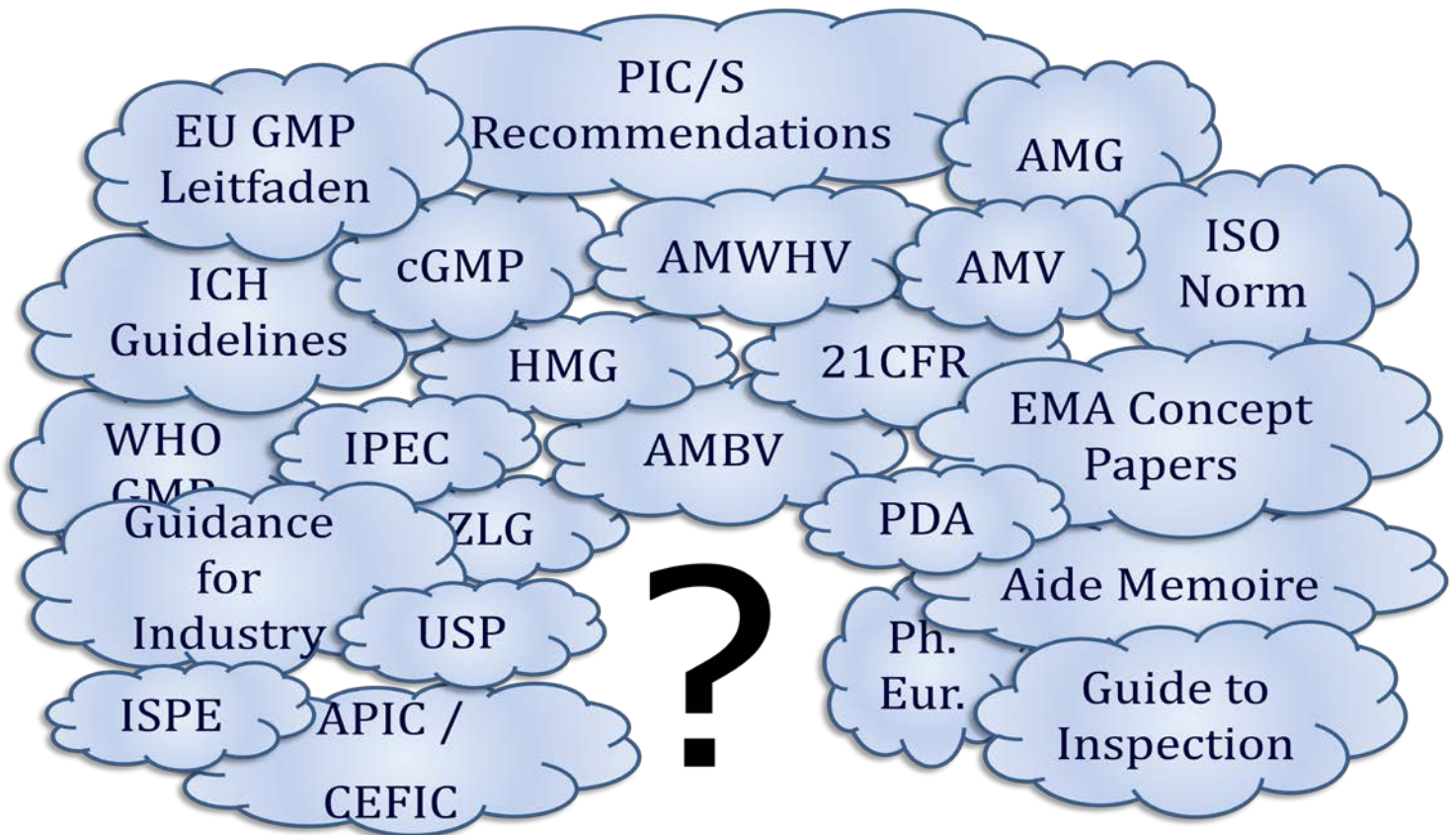


GMP-Regularien:

- Übersicht und aktuelle Entwicklungen -



Vorstellung und Diskussion aller neuen Regularien des EU GMP-Leitfadens inklusive Annex 15

GMP-REGULARIEN: ÜBERSICHT UND AKTUELLE ENTWICKLUNGEN

Zielsetzung:

In der heutigen Zeit nimmt die Anzahl an regulatorischen Anforderungen in Form von neuen Verordnungen sowie Leit- und Richtlinien stetig zu. Den Überblick über alle relevanten Regularien zu behalten sowie neue Regularien bzw. Neuerungen innerhalb bestehender Regularien zu erfassen und zu interpretieren, stellt hierbei eine besondere Herausforderung dar. Im ersten Teil dieses gmp-experts Seminars geben wir Ihnen daher zunächst einen Überblick über die bedeutendsten Regularien lokal (D, CH, AT), in Europa, in den USA sowie weltweit. Wir zeigen Ihnen welche Bedeutung und rechtliche Relevanz die jeweiligen Guidelines haben - was ist wichtig, was empfehlenswert oder nur „nice to have“. Zudem erläutern wir Ihnen die Unterschiede zwischen GMP (EU) und cGMP (US-FDA). Im anschließenden zweiten Teil haben wir für Sie die aktuellen Neuerungen des EU GMP-Leitfadens in den wichtigsten Punkten aufbereitet. Neben einem inhaltlichen Überblick erhalten Sie von uns eine fachkundige Interpretation, die Ihnen eine schnelle Umsetzung in die Praxis ermöglicht.

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter und Führungskräfte der Pharma- und Wirkstoffindustrie, die Kenntnis über die aktuellen Regularien haben müssen sowie Mitarbeiter, die mit der Umsetzung neuer sowie geänderten Regularien betraut sind.

Das Besondere dieses Seminars

Durch die gleichzeitige Beratungs-, Projekt- und Inspektionstätigkeit im internationalen Umfeld setzen wir uns fortwährend mit den aktuellen GMP-Anforderungen und deren Interpretation auseinander. Daher sind wir stets auf dem neuesten Wissensstand und können Ihnen eine kompetente Interpretation der aktuellen Entwicklungen bieten und Möglichkeiten der praktischen Umsetzung aufzeigen. Die limitierte Teilnehmerzahl ermöglicht einen intensiven Austausch über die Neuerungen und die Beantwortung von individuellen Fragestellungen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche nationalen und internationalen GMP-Regularien gibt es?
- Wer sind die Herausgeber der verschiedenen Guidelines und wie verbindlich sind diese?
- Welche aktuellen Entwicklungen hinsichtlich des EU GMP-Leitfadens gibt es? Welche sind neu und welche nur eine Anpassung an den „Stand der Technik“?
- Wie sind die aktuellen Entwicklungen zu interpretieren?
- Wie kann man sich auf die aktuellen Entwicklungen vorbereiten und wie können sie in der Praxis umgesetzt werden?



Dr. Hans-Peter Volkland
ist Ihr Seminarleiter

Überblick über die wichtigsten Regularien

- **Nationale Regularien – Deutschland, Schweiz, Österreich**
 - AMG / AMWHV für Deutschland
 - HMG / AMBV / AMZV / AMV für Schweiz
 - AMG / AMBO für Österreich
- **EU-Regularien**
 - EU GMP-Leitfaden Teil I - III inkl. Annexe
 - sonstige Dokumente (EMA)
- **FDA cGMP Regeln und Guidelines**
 - Code of Federal Regulations (CFR)
 - Unterschiede GMP vs. cGMP
 - Guidance to Industry
- **ICH-Guidelines**
- **WHO-Guidelines**
- **GMP-relevante ISO-Regularien**
- **Arzneibücher**
 - USP, Ph. Eur.

Themenspezifische Regularien

- **Inspektionsguidelines**
 - FDA - Guide to Inspection
 - ZLG - Aide Memoires
 - PIC / PICS - Recommendations
- **Hilfsstoffe**
 - IPEC-Guidelines
- **Wirkstoffe**
 - APIC / CEFIC Industry Best Practice Documents
- **Fälschungssicherheit**
 - Aktueller Stand zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Sonstige

- **ISPE Guidance documents**
- **PDA Guidance documents**

Überarbeitung des EU GMP-Leitfadens

- **Inhaltlicher Überblick**
 - Gesamtüberblick EU GMP-Leitfaden heute
 - Änderungen EU GMP-Leitfaden Teil I
 - **Kapitel 1** Pharm. Qualitätssysteme
 - **Kapitel 2** Personal
 - **Kapitel 3** Räumlichkeiten & Ausrüstung
 - **Kapitel 4** Dokumentation
 - **Kapitel 5** Produktion
 - **Kapitel 6** Qualitätskontrolle
 - **Kapitel 7** Ausgelagerte Tätigkeiten
 - **Kapitel 8** Reklamationen & Rückrufe
 - EU GMP-Leitfaden Teil II / ICH Q7
 - Aktuelle Entwicklungen bei den Wirkstoffregularien (Änderungen im Teil II inkl. ICH Q11)
 - Änderungen EU GMP-Leitfaden Teil III
 - Q9 - Qualitätsrisikomanagement
 - Q10 - Pharm. Qualitätssysteme
 - Guideline für Herstellung in gemeinsam genutzten Standorten (PDE-Berechnung)
 - Risikoanalyse für Hilfsstoffe
 - Änderungen der wichtigsten Annexe insbesondere Annex 15
- **Überblick über die aktuellen Entwicklungen**
 - Welche aktuellen Entwicklungen und Trends gibt es? Welche sind neu und welche nur eine Anpassung an den Stand der Technik?
 - Auf welche neuen Richt- bzw. Leitlinien wird Bezug genommen?
 - Wie sind die aktuellen Entwicklungen zu interpretieren?
 - Wie kann man sich auf die aktuellen Entwicklungen vorbereiten?
 - Wie können die aktuellen Entwicklungen in der Praxis umgesetzt werden?

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>750,00 € (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 „GMP-Regularien: Übersicht und aktuelle Entwicklungen“

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 _____