

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Klinische Prüfpräparate

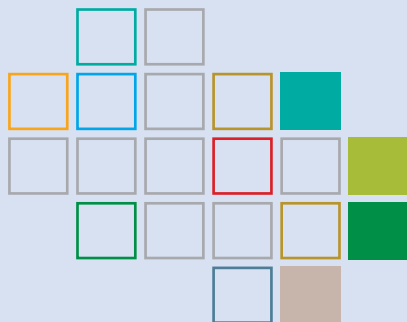
12. – 13. Dezember 2019

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6780



©Natalia Merzlyakova/Fotolia



Pharmaceutical Manufacturing
Quality Assurance
Quality Control/Analytics
Drug Regulatory Affairs

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen in Pharmazeutischen Unternehmen, die mit der Herstellung, Qualitätssicherung, Kennzeichnung, Verpackung, Distribution und Zulassung von klinischen Prüfpräparaten betraut sind.

Das Seminar vermittelt einen umfassenden Einblick in die Besonderheiten der klinischen Prüfpräparate und ist daher für Anfänger, die einen allgemeinen Überblick zu diesem Thema suchen ebenso geeignet wie für Mitarbeiter, die sich bereits mit der Thematik befassen und sich über aktuelle Entwicklungen in diesem Bereich informieren und mit Kollegen austauschen möchten.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis^{*}**-Angebot

^{*}Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte[®]“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfung, Dokumentation und Distribution von klinischen Prüfpräparaten unterliegt spezifischen Anforderungen.

Lernen Sie in diesem Seminar welche das sind und wie sich die Anforderungen mit Einführung der **neuen EU-GCP-Verordnung 536/2014** verändern werden.

Nach einem Überblick über die aktuellen Regularien erhalten die Teilnehmer einen tiefergehenden Einblick in die verschiedenen Arten der klinischen Prüfungen gefolgt von den spezifischen Anforderungen an die GMP-gerechte Herstellung, Besonderheiten bei der Kennzeichnung und Verpackung, Möglichkeiten zur Verblindung sowie Anforderungen an die Stabilität, Haltbarkeit und Freigabe von klinischen Prüfpräparaten.

Welche Schnittstellen (GMP, GCP und GDP) gibt es in diesem Bereich und welche Verantwortungen sind hier zu tragen.

Nutzen sie den regen Austausch in kleinen Gruppen mit unseren erfahrenen Experten.

Programm

Donnerstag, 12. Dezember 2019
13.00-18.00 Uhr

Freitag, 13. Dezember 2019
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Christoph Gritsch, Catalent Pharma Solutions Germany GmbH
Petra Heyen, Heyen Consult

Regulatorische Anforderungen

- Bisherige Regularien
 - AMWHV
 - Richtlinie 2001/20EG/GCP-Verordnung
 - EU-GMP-Leitfaden, Anhang 13
- Neue Regularien
 - EU-GCP-Verordnung 536/2014
- IMPD

Grundlagen der Durchführung von klinischen Prüfungen (GCP)

- Arten von klinischen Prüfungen
 - offen
 - randomisiert
 - Placebo-kontrolliert
 - Referenz-kontrolliert
- Randomisierung

- Bedeutung des Placebos
- Verblindung
- Studiendesigns
- Bedarfsplanung
- Abgrenzung Prüfpräparat/IMP gegenüber Nicht-Prüfpräparat/NIMP, Vergleichsmedikation

Anforderungen an die Prüfpräparate

- Anforderungen an die Herstellung
 - GMP-Anforderungen
 - Prozessvalidierung
 - Überverkapselung zu Verblindungszwecken
 - Besonderheiten bei der Verpackung
 - Besonderheiten bei der Kennzeichnung
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
 - Anforderungen an die Dokumentation
 - Archivierung
 - Verblindungskontrolle
 - Entblindung in Notfallsituationen
- Anforderungen an die Vergleichsmedikation

Prüfung, Freigabe/Zertifizierung und Stabilitätsprüfung

- Spezifikationen
- Anforderungen an die Stabilitätsprüfung
- Zweistufige Freigabe, GMP, GCP-Freigabe
- Verlängerung der Haltbarkeit

Schnittstellen

- GMP/GCP/GDP
- Verantwortliche für die klinische Durchführung der Studie
- Transport/Distribution
- Temperaturüberwachung bei Lagerung und Transport
- Abgrenzung der Verantwortung Sponsor/Hersteller
- Lohnherstellung
- Abweichungen, Beanstandungen, Rückrufe, Ende der klinischen Studie/Vernichtung

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Seminarleiter



Christoph Gritsch

Nach dem Ingenieursstudium der pharmazeutischen Technologie an der University of Applied Science in Sigmaringen hat Christoph Gritsch seit 17 Jahren Erfahrungen gesammelt in der

pharmazeutischen Industrie in den Bereichen, Qualifizierung, Validierung, Engineering, Logistik und klinische Prüfmuster Herstellung.

Nach dem Studium im April 2001 übernahm Christoph Gritsch direkt die Leitung des Abfüll-/Herstellungsbereichs flüssiger Arzneiformen bei der Holopack Verpackungstechnik GmbH.

Von 2003-2006 war er für den Bereich Qualifizierung, Validierung und Engineering bei Cardinal Health Germany verantwortlich.

Seit 2007 bis heute ist er bei der Catalent Pharma Solutions Germany GmbH tätig in der Geschäftseinheit Clinical Supply Services (klinische Prüfmusterherstellung/-verpackung) in verschiedenen Funktionen als GMP Compliance Manager, Head of Production, Operations Director und aktuell als Operations & Supply Chain Director verantwortlich für die Bereiche Operations und Logistics & Distribution.



Dr. med. Petra Heyen

Nach dem Studium der Humanmedizin und einer Promotion in medizinischer Informatik an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster hat Dr. med. Petra Heyen seit mehr als 25 Jahren

globale Erfahrung in den Bereichen Biometrie, klinische Forschung, Controlling, Process Redesign, Zulassung, Pharmacovigilanz und Qualitätssicherung gesammelt.

Nach verschiedenen Positionen an der Universität Münster und der Bayer AG wechselte Dr. Petra Heyen zu Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH (generische Röntgenkontrastmittel) und übernahm dort die Leitung der Abteilungen Zulassung, klinische Forschung, Arzneimittelsicherheit sowie Qualitätsmanagement. Im Oktober 2005 übernahm sie die Leitung der Zulassungsabteilung bei Chiron Behring GmbH & Co KG mit einem breiten Impfstoff-Portfolio. Von 2008 bis 2012 war sie Vice President Regulatory Affairs and Pharmacovigilance der Therabel-Guppe in Brüssel und Breda, von 2012 bis 2015 Vice President für Non-US Regulatory Affairs bei The Medicines Company in Zürich. Seit 2015 arbeitet Frau Dr. Heyen als Freiberuflerin im Bereich Zulassung, Pharmacovigilanz und Qualitätssicherung zunächst in Zürich, nun in Berlin. Schwerpunkt ihrer Tätigkeit ist die Unterstützung junger Unternehmen (z.B. Start-Ups, KMUs) auf dem Weg durch die Produktentwicklung über die Zulassung zum erfolgreichen Markteintritt.

Dr. Petra Heyen graduierte in Public Health an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sowie in Regulatory Affairs an der Universität Bonn.

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Datum

Kurs-Nr. 6780
vom 12. Dez. 2019 13.00 Uhr
bis 13. Dez. 2019 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR
Behörde/Hochschule 485 EUR
Studenten* 178 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte[®]" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, November 2018

Klinische Prüfpräparate, 12.-13. Dezember 2019, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6780

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

- Amex
- Visa
- Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de