

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Klinische Prüfpräparate

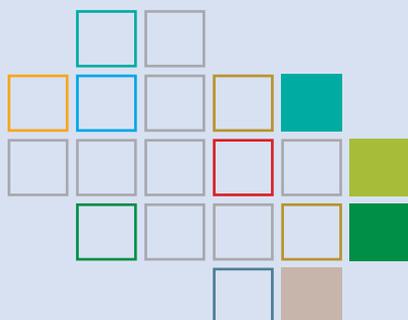


07. – 08. Dezember 2021  
online

Kurs-Nr. 6855



©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<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ 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

**Dienstag, 07. Dezember 2021**  
13.00-18.00 Uhr

**Mittwoch, 08. Dezember 2021**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Petra Heyen, Heyen Consult  
Prof. Dr. Heribert Häusler

### 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



**Prof. Dr. Heribert Häusler** studierte von 1967-1972 Chemie an der Universität Saarbrücken, wo er auch bis 1975 als Doktorand bzw. Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Analytische Chemie und Radiochemie tätig war.

Nach einer vierjährigen Tätigkeit bei Grünenthal GmbH wechselte er 1979 zu Boehringer Ingelheim. Er führte die Bereiche Pharma Herstellung und später Quality Operations als Vice-President. Er war als VP Quality Operations verantwortlich für die Standorte Biberach und Ingelheim. In 2010 wechselte er in die Corporate Division Quality und war dort bis 2013 verantwortlich für Quality Systems Excellence & Projects.

Als Honorarprofessor lehrte er Qualitätssicherung und Qualitätsstrategie in der Pharmaindustrie am Institut für Pharmazie der Universität Mainz.

Heribert Häusler ist Mitglied des Wissenschaftsbeirates des Journals „Pharmazeutische Industrie“. Für viele Jahre war er Mitglied der Expertengruppe XI der EDQM, Strasbourg und des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuch Kommission, Bonn. Seit 1998 ist er Vorstandsmitglied der International Association for Pharmaceutical Technology (APV) und seit 2006 Vizepräsident.



**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

Online Seminar

## Datum

Kurs-Nr. 6855

vom 07. Dezember 2021 13.00 Uhr

bis 08. Dezember 2021 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR

Behörde/Hochschule 485 EUR

Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte<sup>®</sup>" 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](mailto:apv@apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Mainz, November 2021

Klinische Prüfpräparate, 07.-08. Dezember 2021, Online Seminar, Kurs-Nr.: 6855

### 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.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)