

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Klinische Prüfpräparate

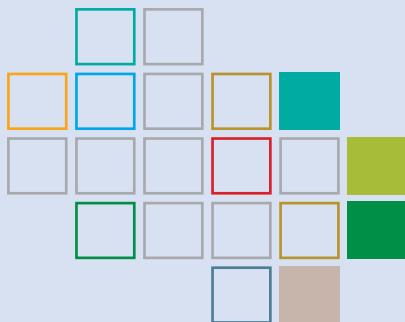
11. – 12. November 2024

D-Mainz

Kurs-Nr. 6985



©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

Montag, 11. November 2024
13.00-18.00 Uhr

Dienstag, 12. November 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Dr. Petra Heyen, Heyen Consult
Dr. Robert Liebner, Merck Healthcare KGaA

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



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.



Dr. Robert Liebner

absolvierte das Studium der Pharmazie an der Universität in Leipzig und erweiterte seine Ausbildung um eine Promotion im Bereich der Pharmazeutischen Technologie an der Ludwig-Maximilians-Universität in München.

In seiner Dissertation befasste er sich mit Formulierungs- und Stabilitätsaspekten von therapeutischen Protein-Polymer Konjugaten. Seit 2014 war er als Compliance Experte bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Frankfurt am Main, Deutschland) tätig und verantwortlich für die Industrialisierung von parenteralen Spätphasenprojekten sowie der Prozessoptimierung von bereits etablierten Marktprodukten. Im Jahre 2017 wechselte Herr Liebner als Laborleiter für die parenterale Prozessentwicklung zur Merck Healthcare KGaA (Darmstadt, Deutschland) und unterstützte dabei auch die Planung und den Neubau eines High-Containment Sterilbereichs für die Klinikmusterherstellung, welchen er seit 2021 leitet. In seiner bisherigen beruflichen Laufbahn konnte er sich so tiefgreifende Kenntnisse über die Entwicklung und Herstellung von parenteralen Arzneiformen inkl. der dabei zum Einsatz kommenden Primärpackmittel und verschiedenen Single-Use Technologien aneignen.

Ort

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Datum

Kurs-Nr. 6985
vom 11. November 2024 13.00 Uhr
bis 12. November 2024 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR
Behörde/Hochschule 495 EUR
Studierende* 200 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" 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.

Zimmerreservierung

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.

Klinische Prüfpräparate, 11.-12. November 2024, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6985

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/).

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

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