

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

### Regulatorische Anforderungen und Neuerungen an die CMC Ë Dokumentation

**Montag, 19.03.2018**

**09:00 Æ 17:00 Uhr**

(Registrierung ab 08:30 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

#### Ziel des Seminars

Die strategische Entwicklung sowie die Erstellung und Begutachtung der CMC-Dokumentation für das Zulassungsdossiers gehört zu Ihrem täglichen Aufgabengebiet?

In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen Einblick in die regulatorischen Anforderungen sowie in die Neuerungen in Bezug auf die CMC-Dokumentation.

Das Seminar bietet den Teilnehmern:

- CMC-Basiswissen:  
Eine Zusammenfassung von relevanten Definitionen und Grundlagen sowie eine Übersicht aller wichtigen Regularien und Guidelines
- CMC-Writing:  
Generelle Anforderungen an die CMC-Dokumentation (GMP vs. Dossier)
- CMC-Strategie:  
Besonderheiten in Bezug auf NBEs (New Biological Entities) und NCEs (New Chemical Entities)
- Wichtige Neuerungen und aktuelle Themen

Sowohl Neueinsteigern als auch bereits erfahrenen Mitarbeitern werden im Rahmen dieses MEGRA Seminars interessante Blickwinkel in die Thematik der CMC-Dokumentation aufgezeigt werden, sowohl aus behördlicher wie auch aus industrieller Sicht.

#### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Herstellung / Produktion
- Qualitätssicherung / Qualitätskontrolle
- Forschung und Entwicklung

#### Referenten

**Dr. Beatrix Metzner**

Head of Global Tech RA, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss

**Dr. Corina Nachtsheim**

Expertin für pharm. Qualität und Regulatory Affairs, Bonn

## Programm

# Regulatorische Anforderungen und Neuerungen an die CMC Ë Dokumentation

19.03.2018, 09:00 Ë 17:00 Uhr

08:30 . 09:00	Registrierung der Teilnehmer	
09:00 . 10:00	<b>CMC Grundlagen und regulatorische Rahmenbedingungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzept und Aufbau des Modul 3</li> <li>• Wichtige Definitionen und Grundbegriffe</li> <li>• Wichtige Regularien + Guidelines</li> </ul>	Dr. Corina Nachtsheim
10:00 . 11:00	<b>Strategische Entwicklung der Modul 3 - Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CMC Writing: Generelle Anforderungen an die Qualitätsdokumentation (Modul 2.3 &amp; 3)</li> <li>• Welche Daten werden in Modul 3 benötigt? Welche Daten sind besonders kritisch zu betrachten? Welche Daten sollten besser nicht aufgeführt werden (GMP vs. Dossier)?</li> <li>• Strategische Planung, Timelines, HA Interactions</li> </ul>	Dr. Beatrix Metzner
11:00 . 11:15	<b>Kaffeepause</b>	
11:15 . 12:30	<b>CMC Strategie für NCEs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besonderheiten und Herausforderungen</li> <li>• ICH Q11 + Q&amp;A Paper</li> <li>• Guideline on chemistry of active substances (EMA/454576/2016)</li> <li>• Selection of Starting Material (EMA/CHMP/CVMP/QWP/826771/2016 Corr. 1: Reflection paper on the requirements for selection and justification of starting materials)</li> <li>• Specification setting for new drug substances and new drug products (ICH Q6A)</li> </ul>	Dr. Corina Nachtsheim
12:30 . 13:30	<b>Mittagessen</b>	
13:30 . 14:45	<b>CMC Strategie für NBEs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besonderheiten und Herausforderungen</li> <li>• Quality of biotechnological products (ICH Q5)</li> <li>• Specification setting for biotechnological/biological products (ICH Q6B)</li> <li>• QbD/Control strategy</li> <li>• Stability programs</li> <li>• Post-approval Change Management: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management (ICH Q12)</li> </ul>	Dr. Beatrix Metzner
14:45 . 15:15	<b>Kaffeepause</b>	

15:15 . 16:30	<b>Hot topics</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EMA-Guideline zur Prozessvalidierung: Konzept der kontinuierlichen Prozessüberwachung</li> <li>• Klinische Prüfpräparate: Neuerungen bei den Anforderungen an das IMPD</li> <li>• Implikationen durch die Guideline on manufacture of the finished dosage form (EMA/CHMP/QWP/245074/2015)</li> <li>• Elemental and genotoxic Impurities (ICH Q3D und M7)</li> <li>• Reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development (draft) (EMA/CHMP/138502/2017)</li> </ul>	Dr. Corina Nachtsheim / Dr. Beatrix Metzner
16:30-17:00	<b>Abschlussfragen/Diskussion + Ende des Seminars</b>	
Programmverantwortliche: Dr. Christina Juli		

### Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 25 Teilnehmer**

### Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

**Ö450,- MEGRA-Mitglieder**

**Ö590,- Nichtmitglieder\***

\* Hinweis für Nichtmitglieder: beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2018 im Wert von " 140,-".

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.

