

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Regulatorische Anforderungen und Neuerungen an die CMC – Dokumentation

Montag, 19.03.2018

09:00 – 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. Cornelia Nopitsch-Mai

Expertin für pharm. Qualität und Regulatory Affairs, Bonn

Programm

Regulatorische Anforderungen und Neuerungen an die CMC – Dokumentation

19.03.2018, 09:00 – 17:00 Uhr

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

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

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 25 Teilnehmer

Seminarkosten

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

€ 450,- MEGRA-Mitglieder

€ 590,- 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 Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.