

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

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

**Montag, 17.09.2018**

**09:00 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

Le Méridien Hamburg, An der Alster 52-56, 20099 Hamburg  
Tel. 040-2100 0

#### 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 – Dokumentation

17.09.2018, 09:00 – 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. 20 Teilnehmer**

### Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

### Seminarkosten

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



**€450,- MEGRA-Mitglieder**

**€590,- Nichtmitglieder\***

#### \* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

#### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

#### 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.