

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

### Fokus Biotech-Arzneimittel – IMPD: Erstellung und Änderung

**Montag, 14. Oktober 2019**

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

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

#### Ziel des Seminars

Mit diesem Seminar möchten wir Ihnen sowohl fundiertes Hintergrundwissen als auch aktuelles und praxisbezogenes Know-How zur Erstellung eines IMPDs an die Hand geben. Hierbei werden im Rahmen dieser Veranstaltung speziell die Anforderungen für Biotech-Arzneimittel näher beleuchtet.

Unsere fachkompetenten Referenten werden Sie während unserer Fortbildung über rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen bzgl. IMPDs informieren und Ihnen praktische Hinweise zur IMPD Erstellung geben. Im Anschluss werden die spezifischen Herausforderungen für Biotech-Arzneimittel näher unter die Lupe genommen. Darüber hinaus werden IMPD Änderungen im Allgemeinen und die Rolle von Comparability Studies bei Prozessänderungen von Biotech-Arzneimitteln im Besonderen diskutiert.

Unser Seminar wird Ihnen helfen, IMPDs gemäß den aktuellen regulatorischen Vorgaben zu erstellen, Fehler und Fallstricke speziell bei Biotech-Arzneimitteln zu vermeiden, und so die Genehmigung klinischer Prüfungen zu beschleunigen.

#### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen sowie CROs aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Clinical Project Management
- Klinische Forschung
- Medical Affairs / Medical Writing
- Geschäftsführung / Business Management

#### Referenten

- Dr. Beatrix Metzner, Head of Global Tech RA bei Boehringer Ingelheim
- Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut

## Programm

# Fokus Biotech-Arzneimittel – IMPD Erstellung und Änderung

**Montag, 14. Oktober 2019**

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

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

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 10:15	<b>Rechtliche und Regulatorische Rahmenbedingungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antrag auf Klinische Prüfung: vorzulegende Dokumente; zentrale Rolle und Zusammenspiel von IMPD und IB</li> <li>- Relevante Guidelines</li> <li>- Auswirkung der neuen Clinical Trial Regulation</li> </ul>	Dr. Jörg Engelbergs
10:15 – 10:45	<b>Kaffeepause</b>	
10:45 – 12:30	<b>IMPD Erstellung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IMPD – Aufbau und Struktur</li> <li>- Anforderungen an die Qualitätsdokumentation in Abhängigkeit von der klinischen Entwicklungsphase</li> <li>- Besonderheiten bei Biotech-Arzneimitteln</li> <li>- Tipps und Hinweise zur IMPD Erstellung und zur Vermeidung formaler Mängel</li> </ul>	Dr. Beatrix Metzner
12:30 - 13:30	<b>Mittagessen</b>	
13.30 - 15:00	<b>Aktuelle Herausforderungen bei der Erstellung von IMPDs für Biotech-Arzneimittel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spezifikationen (Hot Topics; e.g. Host Cell Proteins, Potency Assays)</li> <li>- Stabilität</li> <li>- Häufige inhaltliche Fehler und Mängel</li> </ul>	Dr. Jörg Engelbergs
15:00 - 15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:30 – 16:30	<b>Nachträgliche Änderungen / Amendments</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Häufige Änderungstatbestände</li> <li>- Aktualisierung des IMPDs</li> <li>- Konsequenzen von Prozessänderungen</li> <li>- Comparability-Studien für Biotech-Arzneimittel: Umfang und Dokumentation im IMPD</li> </ul>	Dr. Beatrix Metzner
16:30 - 17:00	<b>Fragen der Teilnehmer und Diskussion</b>	alle
<i>Programmverantwortliche: Dr. Nicola Wolf / Martina Meierhold</i>		

### Anmeldung

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

**Max. 30 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,-- für MEGRA-Mitglieder**



Frühbucherrabatt  
€ 50,- bis  
16. Sep. 2019

### Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, 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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.