

12. DGRA-School

Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

am 30. / 31. März 2022
online

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 8
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

Moderation: Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Biberach

Referentinnen und Referenten:

- Dr. Brigitte Brake, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Katrin Buss, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach
- Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Kristina Steffens, Universität Bonn

Das Programm am 30. März 2022:

09.00 Begrüßung und Einleitung

Dr. Susanne Ding

09.15 Spezifikationen von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln

- Behördliche Anforderungen
- Festlegung von Spezifikationen
- Verunreinigungen in Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln
- Spezifikationen bei bekannten Stoffen
- Spezifikationen bei Hilfsstoffen

Dr. Susanne Ding

10.00 Kaffeepause

10.15 Fortsetzung: Spezifikationen von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln

Dr. Susanne Ding

12.00 Mittagspause

13.00 Zusammensetzung, Entwicklung und Herstellung

- Präparate-Entwicklung allgemein und Aufgaben der Pharmazeutischen Entwicklung
- Entwicklung und Validierung des Herstellungsverfahrens
- Anforderungen an spezielle Darreichungsformen
- Konsequenzen der ICH-Leitlinien Q8, Q9 und Q10

Dr. Kristina Steffens

15.30 Kaffeepause

16.00 Stabilitätsprüfung

- Allgemeine Grundlagen der Stabilitätsprüfung
- Erarbeitung reduzierter Prüfdesigns (Bracketing, Matrixing) und Ableitung von Verwendbarkeitsfrist und Retest-Datum
- Ableitung von Aufbewahrungsbedingungen
- Stabilitätsprüfung im Rahmen von Änderungen

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai

18.30 Ende Tag 1

Das Programm am 31. März 2022:

08.30 Formale Anforderungen:

- Aufbau des Common Technical Document (Quality)
 - Besonderheiten der Quality Overall Summary und mögliche zukünftige Entwicklungen
 - Qualitätsrelevante Angaben für SPC und Gebrauchs-/Fachinformation
- Dr. Cornelia Nopitsch-Mai*

09.00 Herstellung der Ausgangsstoffe

- Anforderungen an neue und bekannte Stoffe
 - ASMF vs. Certificate of Suitability
 - Verunreinigungen und Abbauprodukte
 - Chargenkonformität
 - Änderungen von Spezifikationen
 - Dokumentation (Spezifikationen, Chargenprüfung, Analysenzertifikate)
- Dr. Cornelia Nopitsch-Mai*

11.00 Kaffeepause

11.15 Kombinationen aus Arzneimittel und Medizinprodukten

- Gesetzlicher Rahmen
 - Artikel 117 MDR
 - Regulatorische Anforderungen: EMA guidance
 - Integrale Kombinationen
 - Gemeinsam verpackte Medizinprodukte (Co-packaged devices)
 - Referenzierte Medizinprodukte (referenced devices)
 - Case studies
- Dr. Katrin Buss*

12.45 Mittagspause

13.30 Validierung von Analyseverfahren

- Behördliche Anforderungen
 - Validierungselemente
 - Validierungsplanung
 - Validierungsumfang in Abhängigkeit vom Stand der Klinischen Entwicklung
 - Revalidierung
 - Dokumentation der Validierung
- Dr. Susanne Ding*

15.00 Kaffeepause

15:15 Besonderheiten biotechnologisch hergestellter Arzneimittel

- Herstellung der Wirkstoffe
 - Spezifikationsfindung/Verunreinigungen
 - Inprozesskontrollen
 - Stabilitätsprüfung
 - Comparability und Bio-Similars
- Dr. Brigitte Brake*

18.15 Ende Tag 2

Termin:

Mi. / Do., 30. / 31. März 2022
1.Tag: 09.00 – 18.30 Uhr
2.Tag: 08.30 – 18.30 Uhr

Veranstaltungsort:

Die School findet als Online-School über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

€ 440 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben und für MDRA-Studierende.

€ 590 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-Mail: info@dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Hinweise:

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.