

Pharmaceutical Legislation Update

- Die neuesten Änderungen bei EU, FDA und ICH



Datum: 15. Oktober 2015

Ort: Bio^M Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a, 82152 Martinsried

Kursüberblick

Die internationale Gesetzgebung im Pharmabereich, Regularien und Leitfäden ändern sich ständig und es ist nicht leicht immer am Ball zu bleiben. Aus diesem Grunde bietet NSF Health Sciences Pharma Biotech Consulting in Zusammenarbeit mit der Bio^M Biotech Cluster Development GmbH für Sie diesen eintägigen „Refresher“ Kurs im Münchner Biotech Cluster an. Wir beobachten alle Änderungen und Neuerungen und nehmen Ihnen die Arbeit ab. Nutzen Sie diese Gelegenheit und erfahren Sie was es Neues gibt in der regulatorischen Welt – eine ideale Weiterbildung für die Sachkundige Person oder den QA Manager.

Warum diesen Kurs?

Erfüllen Sie Ihre jährliche Fortbildungspflicht für Sachkundige Personen und QA Mitarbeiter mit der Teilnahme an dieser kompakten Veranstaltung. Der QA Manager und andere technische Mitarbeiter müssen stets über die aktuelle pharmazeutische Gesetzgebung informiert sein. Regulatorische Änderungen sowie Unsicherheiten in deren Interpretation und Umsetzung können erhebliche Auswirkungen auf die Produktions- und Lieferfähigkeit haben, bis hin zu Import-/ Exportrestriktionen, Lieferstopps und Rückrufen.

Diese Änderungen erfolgen in immer kürzeren Abständen und werden zunehmend komplexer, da geht leicht der Überblick verloren. Doch auch hier gilt: Unwissenheit schützt nicht vor Strafe. Mangelnde Compliance kann nicht nur zu Bußen für das betreffende Unternehmen führen, auch verantwortliche Mitarbeiter können zivil- und strafrechtlich belangt werden.

Dieser Kurs ist die Weiterführung einer sehr erfolgreichen Serie von ein-tägigen Seminaren, die von NSF als ein Teil Ihrer beruflichen Weiterentwicklung ins Leben gerufen wurden. Weitere Informationen zu NSF finden Sie unter www.nsfhealthsciences.org

Lerninhalte

Der wichtigste Lerninhalt ist die derzeitige Interpretation der neuesten Änderungen und Entwürfe:

- EU Gesetzgebung – Direktiven und Regularien
 - Neue Richtlinien für Klinische Studien
 - Implementierung der Richtive 2011/62/EU
 - Risiko-Analyse von Hilfsstoffen
 - GMP und GDP für Wirkstoffe
 - Arzneimittelsicherheit
- EU GMP – Chapters und Annexe
 - Update zur Revision des Annex 1
 - Revidierte Annexe 15 and 16
 - Neuer Annex 21
- ICH Leitfäden
 - M7, Q3D, Q7 Q&A,
- US Gesetzgebung und Leitfäden der FDA
 - Neu eingerichtete Stelle für Produktqualität
 - Implementierung von FDASIA & DQSA
 - Neue Entwürfe und finale Leitfäden
 - Analytische Methodvalidierung
 - Quality Metrics

Der Kurs wird in deutscher Sprache durchgeführt; die umfangreichen Unterlagen dazu sind in Englisch.

Anmeldung

Bitte melden Sie sich auf unserer Registrierungsseite an:

[NSF- Pharmaceutical Legislation Update](#)

Frühbuchegebühr (bis 15.09.2015): 430,- Euro (+ MwSt.)

Teilnahmegebühr: 530,- Euro (+ MwSt.)

Anmeldeschluß ist der 25.09.2015

Eine Stornierung ist bis zu diesem Datum möglich, danach gilt die Buchung als verbindlich. Bitte beachten Sie ansonsten unsere [AGB](#).

Kursprogramm

Pharmaceutical Legislation Update



| | Zeit | Programmpunkt |
|---|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 08:30 – 09:00 | Registrierung und Kaffee |
| 1 | 09.00 – 09.10 | Begrüßung und Vorstellung |
| 2 | 09.10 – 10.30 | Änderungen in der EU Gesetzgebung und Leitfäden: <ul style="list-style-type: none">• Die Clinical Trial Regulation 536/2014• Adaptive Pathways Pilotprojekt• Implementation der Falsified Medicines Directive 2011/62/EU |
| | 10.30 – 10.50 | Kaffeepause |
| 3 | 10.50 – 12.00 | Änderungen im EU GMP Leitfaden <ul style="list-style-type: none">• Teil I: Neue Chapter 2, 3, 5, 6 & 8• Änderungen der Annexes 1, 15, 16 & 17 |
| 4 | 12.00 – 12.30 | Teamwork: Auswirkungen der EU-Änderungen |
| | 12.30 – 13.30 | Mittagessen |
| 4 | 13.30 – 14.00 | Teamwork Ergebnisse |
| 5 | 14.00 – 14.30 | Internationale Änderungen <ul style="list-style-type: none">• ICH• Data Integrity• WHO• PIC/S |
| 6 | 14.30 – 15.15 | Änderungen in der USA-Gesetzgebung und Leitfäden <ul style="list-style-type: none">• FDASIA• DQSA• New and Draft Guidance for Industry |
| | 15.15 – 15.30 | Kaffeepause |
| 7 | 15.30 – 16.15 | Änderungen in der deutschen Gesetzgebung |
| 8 | 16.15 – 16.30 | Q&A |
| | 16.30 | Zusammenfassung und Ende der Veranstaltung |

Kursleiter

Dr. Martin Klömkes

Martin Klömkes verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Er arbeitete für Boehringer Ingelheim und Johnson&Johnson in Deutschland, den USA und der Schweiz als globaler, nichtklinischer Projektleiter in der Arzneimittelentwicklung, als Teamleiter Qualitätsmanagement für eingeführte Produkte, in der Wettbewerbsanalyse und zuletzt im Bereich Regulatory Affairs.

Seine Schwerpunkte liegen in den Bereichen:

- Pharmazeutische Forschung und Entwicklung
- Kapazitätenmanagement
- Qualitätsmanagement
- „Life-cycle Management“
- Änderungswesen
- Leitung internationaler multi-disziplinärer Teams

Martin Klömkes promovierte an der RWTH Aachen zum Dr. rer. nat. und er besitzt einen MBA von der State University of New York in Albany.

