



ALPHATOPICS

21.03.2016

Der neue Annex 15 – Prozessvalidierung in der Pharmazeutischen Herstellung - Teil 1

Regulatorische Vorgaben | Konzeptionelle Aspekte

Mit der Veröffentlichung der finalen Versionen der Annexe 15 (gültig seit Oktober 2015) und 16 des EU-GMP-Leitfadens wurde im Jahr 2015 die grundlegende Überarbeitung der GMP-Vorgaben durch die EU-Kommission abgeschlossen. Ziel dieser Überarbeitung war es, die Vorgaben der ICH-Dokumente ICH Q8, Q9, Q10 und Q11 in das Regelwerk zu implementieren und an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Bemerkenswert ist an dieser Stelle, dass die Vorgaben in ICH Q8 mit der Leitlinie EMA/CHMP/ICH/167068/2004 vor über 10 Jahren in eine europäische Leitlinie überführt wurden, ohne dass diese tatsächlich vollumfänglich von der Industrie umgesetzt und von den Behörden stringent gefordert worden wäre. Dieser Umstand wird sich mit dem überarbeiteten Annex 15 jetzt sicher ändern. Nachdem die entsprechenden Vorgaben in den USA schon gelebt werden, ist damit auch in Europa die Notwendigkeit implizit, die pharmazeutische Entwicklung von Arzneimitteln, deren Herstellung, die Validierung der Herstellung und die Vermarktungsphase als ein Lebenszyklusprojekt von Anfang an zu planen und schließlich auch umzusetzen. Welche Änderungen ergeben sich durch den überarbeiteten Annex 15 im Einzelnen? – Dazu erhalten Sie mit unseren Webinaren einen Überblick.

Teilnehmerkreis:

Dieses Webinar richtet sich an: Sachkundige Personen (Qualified Persons), Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Zulassung/Registrierung, Herstellung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in der pharmazeutischen Industrie.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Regulatorische Vorgaben
 - Annex 15
 - EMA Guideline
 - Vorgaben zur Qualifizierung
 - Vorgeben für Wirkstoffe (Teil II EU-GMP | ICH Q11)
- Konzeptionelle Aspekte
 - Verknüpfung mit der Qualifizierung
 - Verknüpfung mit der Formulierungsentwicklung
 - Kontinuierliche Erweiterung der Wissensbasis zu Prozesskenntnis und –verständnis
 - "Traditional Approach / Hybrid Approach / New Approach"
 - Process Design / Process Qualification / Continued (Ongoing) und Continuous Process Verification

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>