

Seminar

Umsetzung von ICH Q8, Q9 und Q10 bei der Arzneimittel- und Wirkstoffentwicklung: Konsequenzen für kleine und mittlere Unternehmen

Veranstalter

BioTOP Berlin-Brandenburg
Dienststelle Hennigsdorf
Neuendorfstr. 19
16761 Hennigsdorf bei Berlin
Telefon 0 33 02/2 02-12 10
Email bb-life@biotop.de
www.biotop.de

Veranstaltungsort

BIOTECH Campus Potsdam
Hermannswerder
Tagungsraum des Hauses 17
14473 Potsdam
Anfahrt siehe www.biotechcampus.de
unter Areal

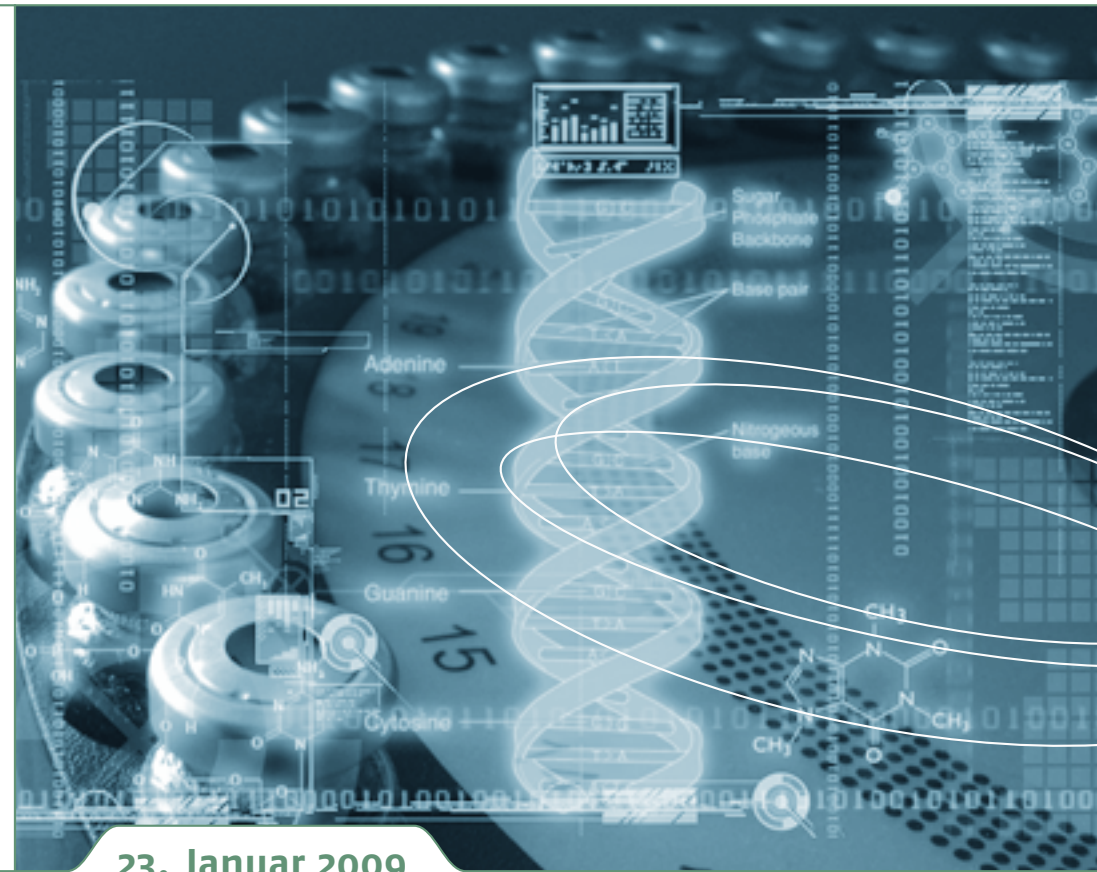
Teilnahmegebühr

130 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher Dokumentation und Pausengetränken.

Anmeldeinformationen

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist mit keinen Kosten verbunden. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr (hier 65 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnehmergebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Die Veranstaltung wird gefördert von



Anmeldung bitte per Fax 0 33 02/2 02-12 58 oder über bb-life@biotop.de

23. Januar 2009

Titel

PLZ/Ort

Vorname

Telefon

Name

Email

Firma/Institution

Straße

Datum/Unterschrift

**Umsetzung von ICH Q8, Q9 und Q10 in der
Arzneimittel- und Wirkstoffentwicklung:
Konsequenzen für kleine und mittlere Unternehmen**
Prof. Dr. Bernd-G. Schulz (Bayer Schering Pharma AG)
Dr. Thomas Schmitz (PLATO AG)
Dr. Ulrich Korell (PharmaKorell Unternehmensberatung)
Dr. Ralf Schweitzer (BioTOP Berlin-B.)



Seminarziel

Die INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH) hat in den vergangenen Jahren eine neue Qualitätsinitiative gestartet und eine erweiterte Betrachtung der Themen pharmazeutische Entwicklung, Risikomanagement und Qualitätssysteme eingeführt. Das Seminar geht der Frage nach, welche Konsequenzen die neuen Ansätze für kleine und mittlere Unternehmen haben, die Arzneimittelentwicklungen planen und umsetzen und welche praktischen Schritte bereits heute eingeleitet werden können. Ausgehend von den Zielsetzungen von ICH Q8, Q9 und Q10 und den daraus resultierenden zukünftigen Anforderungen werden Möglichkeiten der softwaregestützten Planung und Lenkung

von Entwicklungsprozessen in Verknüpfung mit Risikoanalyse und -management gezeigt, die Vorgehensweise bei der Beschaffung von qualitätsdefinierten Roh-, Hilfs- und Wirkstoffen auf dem internationalen Markt erläutert sowie die neuen Ansätze der strategischen Entwicklungslenkung mit Hilfe des Target Product Profiles (TPP) vorgestellt.

Teilnehmer

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus kleinen und mittleren Unternehmen, die in den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Pharmazeutische Forschung und Entwicklung bzw. Business Development tätig oder Dienstleister für diese Bereiche sind.

Referenten

Professor Dr. Bernd-Günter Schulz war Leiter Global Regulatory Affairs bei der Schering AG und für die strategische Zulassungsplanung verantwortlich. Herr Prof. Schulz berät u. a. Unternehmen bei der Umsetzung von Entwicklungsprojekten im pharmazeutischen Bereich.

Dr. Ulrich Korell ist Gründer und Geschäftsführer der Pharma Korell Unternehmensberatung in Lörrach. Vorher war er 14 Jahre in der Pharmaindustrie (Novartis Pharma, Boehringer Ingelheim, Bachem) in leitenden Funktionen tätig. Die Unternehmensberatung unterstützt Pharmafirmen u. a. im Qualitätsmanagement.

Dr. Thomas Schmitz ist Berater bei der PLATO AG aus Lübeck und für die Produkteinführung bei Unternehmen zuständig. Als Lösungsanbieter und Hersteller von Risikomanagement- und Dokumentenmanagement-Software bietet das Unternehmen u. a. eine softwaregestützte Entwicklungslenkung für den pharmazeutischen Bereich an.

Dr. Ralf Schweitzer ist seit 20 Jahren für Unternehmen aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukte-Bereich als Dienstleister tätig. Er ist Projektleiter BB LIFE-Seminare bei BioTOP Berlin-Brandenburg, einer auf Regulatory Affairs spezialisierten Veranstaltungsreihe.

Umsetzung von ICH Q8, Q9 und Q10 bei KMU



Teil 1	Teil 2 Seminarprogramm	Teil 3 23.01.2009	Teil 4 9.00 – 16.00 Uhr
<p>Welche Konsequenzen haben ICH Q8, Q9 und Q10 für die Entwicklung neuer Arzneimittel?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hintergrund, Inhalt und Zielstellungen der Qualitätsinitiative - Welche Erwartungen ergeben sich an die Datenlage zur pharmazeutischen Entwicklung? - Konzept eines Design-Space und erste Informationen aus Laborversuchen - Rationale und Transparenz bei der Festlegung von Material- und Produktspezifikationen - Kritische Prozesse und Ableitung von Qualitätskontrollstrategien mit Hilfe von Risikoanalysen - Phasenübergreifende Qualitätskonzepte 	<p>Softwaregestützte Entwicklungslenkung mit Hilfe von Lösungen der PLATO AG</p> <ul style="list-style-type: none"> - Was bedeuten Risikomanagement und Compliance für die Arzneimittel- und Wirkstoffentwicklung? - Einsatz der PLATO-Softwarelösungen im Verbund am Praxisbeispiel: <ul style="list-style-type: none"> - Entwicklungsprozess planen und steuern mit PLATO Risikomanagement - Risiken beherrschen mit PLATO Maßnahmenmanagement - Compliance gewährleisten mit PLATO Dokumenten- und Auditmanagement 	<p>Beschaffung qualitätsdefinierter Roh-, Hilfs- und Wirkstoffe auf dem internationalen Markt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Welche regulatorischen Anforderungen gelten für Rohstoffe, Hilfsstoffe, Wirkstoffe? - Hersteller oder Händler – wer ist der richtige Ansprechpartner in welcher Projektphase? - Ab welcher Entwicklungsstufe sollte Pharmaqualität gekauft werden? - Lieferantenaudit – ab wann ein Thema? - Qualitätssicherungsvereinbarung - Beiderseitige Geheimhaltung bei Händlern und Lohnproduzenten – worauf muss man in welcher Projektphase achten? - Messbare und nichtmessbare Produktspezifikationen – wie erreicht man gleichbleibende Qualität und Liefersicherheit? 	<p>Strategische Entwicklungslenkung mit Hilfe des Target Product Profiles (TPP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zielgrößendefinition von Produktkandidaten mit Hilfe des TPP - Struktur der Produktbeschreibung - TPP und pharmazeutische Produktentwicklung im Kontext von ICH Q8, Annex - Ableiten von Maßnahmenplänen - Erkennen von Entwicklungsrisiken - Formulieren von Entscheidungskriterien - TPP und IMPD/CTD - TPP – zukünftige Pflicht oder Unterstützungstool?