

Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Fokus Small Molecules

PROSEMINAR

- CMC-Basiswissen im Einzelcoaching
-

LEHRGANGSINHALTE

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
 - IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
 - Change Control und Post-approval/Maintenance
 - Herausforderungen an der Schnittstelle zu QA/Produktion
 - Arbeiten mit Länderniederlassungen
-

PRAXISWORKSHOPS

- Bewertung von CMC-Daten
- Klassifizierung von Changes für das CMC-Dossier

Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Ziel des Lehrgangs

Das Proseminar bereitet Sie auf die fachspezifische Terminologie und die Rolle des CMC-Managers vor. Sie erlangen grundlegendes Basiswissen.

An Tag 1 erhalten Sie einen Überblick über die essentiellen Daten für Modul 3 sowie strategische Tipps für Ihr CMC Writing. Sie können gute von schlechten Daten unterscheiden, ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten und Mängel im Dossier vermeiden.

An Tag 2 zeigen Ihnen unsere Experten welche Qualitätsdaten, abhängig vom Entwicklungsstatus, erforderlich sind. Sie kennen CMC-relevante Qualitäts- und Produktionsaspekte und können qualitätsbezogene Änderungen nach der Zulassung einordnen.

Am Workshoptag erarbeiten Sie Strategien für das Erstellen des CMC-Dossiers, den Umgang mit kritischen Daten und die Aktualisierung des CMC-Parts mittels Variation nach Qualitätsänderung.

Wer sollte teilnehmen?

Der Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharmaindustrie, die

- für die Erstellung und Pflege des Qualitätsmoduls im CTD und IMPD zuständig sind oder dies unterstützen.
- qualitätsbezogene Zulassungsänderungen bearbeiten oder diese Aufgabe anstreben.

Besonders angesprochen werden Personen aus den Abteilungen Zulassung, Med.-Wiss. und Qualitätssicherung mit Tätigkeitsschwerpunkt Small Molecules.

Kombinationsmöglichkeiten

Der Lehrgang setzt sich aus drei optional buchbaren Modulen zusammen:

- Proseminar
- Lehrgangstag 1 + 2
- Workshoptag, Tag 3

Das Proseminar ist für Einsteiger in das Themengebiet CMC/RA konzipiert. Der Workshoptag dient der Anwendung des Erlernten.

Wählen Sie zugeschnitten auf Ihre Bedürfnisse und profitieren Sie von der Zeit- und Kostenoptimierung.

Optionalen Online-Test

Der Lehrgang wurde durch die unabhängige PharmaTrain Federation geprüft und akkreditiert (www.pharmatrain.eu). Eine Säule stellt in diesem Zusammenhang die Erzielung eines nachhaltigen Lernerfolgs dar.

Wir bieten Ihnen daher die Möglichkeit im Anschluss an Lehrgangstag 2 einen optionalen Multiple-Choice-Test zu absolvieren (Erhalt eines zusätzlichen Zertifikats).

Seminarempfehlung „CMC für Biologicals“

Sie wünschen sich einen Überblick über die aktuellen Anforderungen an Qualitätsdaten für Biologicals? Besuchen Sie unser Seminar:

CMC für Biologicals
am 5. Mai 2023

Weitere Details finden Sie auf unserer Website mit dem Webcode: 23052451 oder sprechen Sie uns an!

Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Ihre Referent*innen



Dr. Matthias Kühnle
Freelance Health Care
Consulting, Hochdorf
Consultant, Apothekeninhaber



Dr. Christina Juli
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Biberach/Riss
Head of CMC Management
CMB



**Dr. Cornelia
Nopitsch-Mai**
-angefragt-
Expertin für Arzneimittelqualität
und RA, Bonn



Marcus Savsek
-angefragt-
Experte für pharmazeutische
Qualität & Pharmakokinetik,
Bonn



Dr. Mónica Unger-Bady
Unger-Bady Consulting &
Services, Berlin
Independent Consultant for
Regulatory Compliance



Dr. Tobias Zahn
3R Pharma Consulting GmbH,
Dobel
Partner

Teilnehmerstimmen

- „Gute Übersicht über CMC-Themen, v. a. auch Umsetzung im Unternehmen; Kompetenz der Referenten.“
- „Es war eine gut abgerundete Mischung wichtiger CMC-Themen.“
- „Sehr gute Praxisnähe.“
- „Die Umsetzung des Lehrgangs sowie des Workshops im Online-Format haben mich positiv überrascht. Insbesondere die Fallbetrachtungen und die auf der Erfahrung der Referentinnen basierenden Lösungen im Rahmen des Workshops waren sehr hilfreich!“
- „Sehr interessanter Workshop, hoher Praxisbezug.“

Online-Weiterbildung: Ihr Nutzen

- Digital, modern, flexibel
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Keine Reisezeit und -kosten
- Unsere Online-Seminare werden durchgängig von uns begleitet
- Senden Sie individuelle Fragen oder Cases vorab an: Birgit Wessels, b.wessels@forum-institut.de

Ihr Programm im Überblick

Proseminar **ab 10:30 Uhr, à ca. 50 Minuten**

CMC-Basiswissen (individuell)

Dr. Mónica Unger-Bady

- Grundbegriffe und Abkürzungen
- Konzept des Modul 3
- Herkunft der CMC-Daten
- Prinzip der Variations
- Schnittstellen für den CMC-Manager

Nutzen und Konzept des Proseminars

Das Proseminar wird als **Einzelcoaching** angeboten, um Sie als Einsteiger persönlich für die Lehrgangstage abzuholen: Maßgeschneidert auf Ihre Vorkenntnisse. Sie erlernen zulassungsrelevante Grundbegriffe und CMC-Essentials, um den Themen an den weiteren Veranstaltungstagen sicher folgen zu können.

Sie wünschen sich ein Einzelcoaching mit anderem Fokus?

Wir setzen dieses Konzept gerne auch zu anderen Themen, z.B. Variations, Schnittstellenmanagement, etc., um. Sprechen Sie uns an!

Lehrgangstag 1 **09:00 Uhr - 17:30 Uhr**

Begrüßung und Vorstellung

Regulatorische Grundlagen

Marcus Savsek

- Regularien und Organisationen in Europa; nationale und europäische Zulassungsverfahren
- Sonderformen der Zulassung (Generika, Kinderarzneimittel, Orphans)
- "Quality Overall Summary" und Qualitätsdokumentation: Anforderungen

Modul 3: Aufbau, Inhalte, Erstellung

Dr. Matthias Kühnle

- Modul 3-relevante Daten: Sektion für Sektion (3.2.S & 3.2.P)
- Schlüsselthematiken im CMC-Part
 - Verunreinigungen
 - Spezifikationen
 - Stabilitätsuntersuchungen
- Das Modul 3 schreiben und konsolidieren
 - Grundlagen des CMC Writings („Dos and Don'ts“)
 - Prüfung auf Plausibilität, Vollständigkeit und Konsistenz

Fehler und Mängel im Dossier

Marcus Savsek

- Welche Schwierigkeiten treten auf?
- Fallbeispiele
- Welche Informationen sind relevant?
- Umgang mit Mängelrügen

Ihr Programm im Überblick

Lehrgangstag 2

09:00 Uhr - 17:00 Uhr

IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten

Dr. Tobias Zahn

- Regulatorische Anforderungen an klinische Studien
- Qualitätsdaten in Abhängigkeit des Entwicklungsstatus; Aufbau des IMPD

Qualitäts-/Produktionsthemen, die Sie kennen sollten

Dr. Mónica Unger-Bady

- QP-Declaration, PQR
- Auditberichte, Chargenzertifikate
- GMP-Zertifikat, Herstellungserlaubnis

Post-approval/Maintenance: Qualitätsänderungen und die regulatorischen Konsequenzen

Dr. Christina Juli

- Lifecycle Management: Änderungen, Variations und Zulassungsverlängerungen
- Kongruenz: Zulassungsdokumentation und Quelldokumentation
- Change Control-Vorgänge
- Implementierung neuer gesetzlicher Anforderungen
- Klassifizierung von Variations
- Quality Expert Statement und Dossierformat

Internationales Variation-Management

Dr. Christina Juli

- Einreichungen und Mängelschreiben
- Sicherstellung des Informationsflusses
- Herausforderungen eines globalen Unternehmens

Workshoptag, Tag 3

09:00 Uhr - 17:00 Uhr

Workshop 1

Modul 3: Praxisbeispiele

Dr. Tobias Zahn

- Gruppenarbeiten zum CMC-Management: Fallbeispiele
- Bewertung von CMC-Daten
- Kritische Verunreinigungen
- Planung eines Stabilitätsprogramms

Workshop 2

Änderungen im CMC-Bereich: Konsequenzen für die Zulassung

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai und

Dr. Mónica Unger-Bady

Als Teilnehmer bearbeiten Sie in Kleingruppen Case Studies zur Umsetzung von

- Änderungen im Herstellungsprozess
- Änderungen in der Analytik
- Änderungen in der Zusammensetzung

des Fertigarzneimittels. Diese Fallbeispiele vertiefen das Verständnis für die produktionsbedingten Variation-Fälle und deren Konsequenzen für den CMC-Manager.

Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am Lehrgang

Proseminar

17. April 2023 Sem.-Nr. 23 04 2452
 9. Juni 2023 Sem.-Nr. 23 06 2451

Lehrgang + Workshop

18. - 20. April 2023 Sem.-Nr. 23 04 2451
 12. - 14. Juni 2023 Sem.-Nr. 23 06 2451

Lehrgang

18. - 19. April 2023 Sem.-Nr. 23 04 2451
 12. - 13. Juni 2023 Sem.-Nr. 23 06 2451

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Proseminar

17. April 2023 oder
9. Juni 2023 – Online
Ab 10:30 Uhr Einzelcoaching, jeweils ca. 50 Minuten,
Beginn zu jeder halben Stunde

Lehrgang und Workshop

18. - 20. April 2023 oder
12. - 14. Juni 2023 – Online
Tag 1: 09:00 - 17:30 Uhr
Tag 2 + 3: 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr

€ 290,- (+ gesetzl. MwSt.) Proseminar
€ 1.890,- (+ gesetzl. MwSt.) Lehrgang
€ 2.590,- (+ gesetzl. MwSt.) Lehrgang und Workshop
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat

Ablauf einer Online-Veranstaltung

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Die Einwahldaten, elektronische Dokumentation sowie alle weiteren erforderlichen Informationen finden Sie in Ihrem Kundenaccount.
- Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referent*innen.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie live mit den Referent*innen sowie den anderen Teilnehmer*innen.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN

Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagement Pharma & Healthcare
Tel. +496221500-652
b.wessels@forum-institut.de