

Active Substance Master File (ASMF) und Certificate of Suitability (CEP)

25./26. September 2012, Heidelberg

Mit 3 Parallel-Workshops



Lerninhalte

- Aufbau und Besonderheiten des ASMF- und CEP-Verfahrens
- Relevante Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe
- Umgang mit Variations und Changes
- Notwendige Angaben zu Synthese, Verunreinigungen, Restlösemittel und Stabilität

Referenten

- Dr. Josef Hofer
extra GmbH
- Dr. Usfeya Muazzam
Bonn
- Dr. Wilhelm Schlumbohm
Berlin

Zielsetzung

Nach diesem Seminar sollten Sie

- auf dem neuesten Stand sein was die formalen und inhaltlichen Details des ASMF- und CEP-Verfahrens betrifft,
- die Einbindung des CEP bzw. ASMF in das Common Technical Document (CTD) verstanden haben,
- wissen, welche Angaben zu
 - Verunreinigungen und Restlösemitteln
 - Synthese und Herstellungsverfahren
 - Wirkstoffstabilität
 im CEP und ASMF zu machen sind.

Viele praktische Tipps erhalten Sie auch in 3 parallel stattfindenden Workshops, aus denen Sie einen auswählen können.

Profitieren Sie vom Erfahrungsaustausch mit erfahrenen Referenten und den Seminarteilnehmern.

Hintergrund

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind Angaben zur Wirkstoffqualität ein wichtiger Bestandteil der Dossiers. Um das spezielle Know-how des Wirkstoffherstellers zu schützen, gibt es in Europa zwei Verfahren, die geforderte Wirkstoffqualität der Zulassungsbehörde gegenüber nachzuweisen:

- das **ASMF** (*Active Substance Master File*) oder
- das **CEP** (*Certificate of Suitability*)

In den USA, in den EU-Mitgliedstaaten und in einigen anderen Ländern, wie z.B. in Kanada, können über das *Active Substance Master File* (ASMF) detaillierte wirkstoffbezogene Informationen direkt vom Wirkstoffhersteller bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden. Für Wirkstoffe, die in der Europäischen Pharmakopoe monographiert sind, kann beim *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)* ein *Certificate of Suitability of the Monograph of the European Pharmacopoeia* (CEP) beantragt werden. Das CEP bestätigt dem Wirkstoffhersteller, dass die Qualität der Substanz durch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs ausreichend kontrolliert ist.

Im Rahmen des Seminars werden diese beiden Verfahren vorgestellt und an praktischen Beispielen erläutert.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter, die an der Erstellung entsprechender Dokumente in Produktion, Qualitätssicherung, GMP-Referat, Zulassung, Regulatory Compliance beteiligt sind und ihre Kenntnisse über die wirkstoffbezogenen Dokumentationsverfahren vertiefen und die intensive Diskussion mit den Referenten nutzen möchten, um Erfahrungen auszutauschen.

Programm

Allgemeiner Teil

Relevante Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe

- Chemisch-pharmazeutische Dokumentation
- Bedeutung des CEP/ASMF im Zulassungsverfahren
- Bedeutung des CTD für das ASMF
- Zertifikate für TSE-risikobehaftete Ausgangsstoffe

Certificate of Suitability – Anforderungen im Zertifizierungsverfahren

- Allgemeine Anforderungen
- Durchführung des Verfahrens (Antragstellung, Fristen, Kosten)
- Aufbau der technischen Dokumentation
- Einsatzmöglichkeiten

Aufbau und Anwendungsbereich des Active Substance Master File / EU-ASMF und US-DMF

- Aufbau des ASMF
- Unterschiede EU-ASMF und US-DMF
- Sinnvoller Anwendungsbereich
- Akzeptanz bei Behörden
- Aufwand bei Erstellung und Pflege
- Grundzüge der Neugestaltung
- Was gibt es Neues?

Umgang mit Variations und Changes

- Gesetze und Leitlinien zu Änderungen bei Wirkstoffen
 - EU: Variations Guidelines
 - USA: BACPAC
- Allgemeines Vorgehen bei Änderungen in der EU und in USA
- Klassifizierung von Änderungen
- Variations beim ASMF
- Derzeitiger Stand und Ausblick

CTD, CEP und ASMF – Ein Ausblick

- CEP / ASMF – Ein Vergleich
- CEP und ASMF im CTD-Format

Spezieller Teil mit Workshops und Vorträgen

Wählen Sie einen von drei parallel stattfindenden Workshops aus:

(1) Synthese- und Herstellungsverfahren

Dr. Wilhelm Schlumbohm

(2) Daten zur Stabilität

Dr. Usfeya A. Muazzam

(3) CEP für pflanzliche Wirkstoffe

Dr. Josef Hofer



Inhaltliche Angaben in CEP und ASMF zu:

Verunreinigungen und Restlösemittel

- ICH Guidelines über Verunreinigungen und Restlösemittel
- Festlegung der Anforderungen für Verunreinigungen
- Klassifizierung der Lösungsmittel und Grenzwerte

Synthese- und Herstellungsverfahren

- Beschreibung des Synthese- und Herstellungsverfahrens
- Definition des ‚Starting Material‘
- Angaben zur Validierung des Herstellungsprozesses
- Inprozess-Kontrollen

Wirkstoffstabilität – Erforderliche Angaben

- ICH-Guidelines zur Stabilität
- Zusammenfassung von Testergebnissen
- Besondere Angaben bei Bracketing und Matrixing

Referenten

Dr. Josef Hofer

exdra GmbH, Grafing b. München

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 Leiter des Bereiches International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma GmbH, München. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.

Dr. Usfeya A. Muazzam, Bonn

Leitet seit 2001 das Fachgebiet ‚Technologie halbfester Arzneiformen‘ der Abteilung ‚Pharmazeutische Qualität‘ des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn. Dr. Muazzam ist Mitautor des Buches ‚Gute regulatorische Praxis‘.

Dr. Wilhelm Schlumbohm

Berlin

Herr Dr. Schlumbohm ist seit 1990 in der Qualitätsbeurteilung von Arzneimitteln tätig, zunächst am Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamts, später an verschiedenen Nachfolgeeinrichtungen. Er ist Sachverständiger für das Zertifizierungsverfahren des Europäischen Arzneibuchs.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Active Substance Master File (ASMF) und Certificate of Suitability (CEP),

25./26. September 2012, Heidelberg

Ich nehme an folgendem Workshop teil:

- Gruppe 1: Synthese- und Herstellungsverfahren
 Gruppe 2: Daten zur Stabilität
 Gruppe 3: CEP für pflanzliche Wirkstoffe

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 25. September 2012, 9.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 26. September 2012, 8.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 1327 0
Fax +49(0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65, E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 22, E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com