



EINLADUNG

Quality by Design

Produktverständnis und Beherrschung
von Herstellungsprozessen als Grundlage
für pharmazeutische Qualität

23. Januar 2019
Bonn

Zielgruppe

Kolleg(inn)en aus der Herstellung, Qualitätskontrolle,
pharmazeutischen Entwicklung und Zulassung

Beschreibung der Veranstaltung

Qualität kann nicht in Produkte hineingeprüft werden; Qualität sollte konzipiert und etabliert sein.

Unter diesem Verständnis wurde seitens der Food and Drug Administration (FDA) das Konzept des "Quality by Design" geschaffen. Hierbei handelt es sich um einen systematischen Ansatz bei der pharmazeutischen Entwicklung, Produktion und Prozesskontrolle auf Basis von Wissenschaft und Qualitätsrisikomanagement mit dem Ziel, den pharmazeutischen Unternehmen robustere Herstellungsprozesse mit einer geringeren Zahl an Chargenausfällen, effektive Änderungskontrollen und somit in letzter Konsequenz Investitions- und Kosteneinsparungen zu ermöglichen. Dabei umfasst das "Quality by Design" Ansätze zur Produktgestaltung, zum Herstellungsprozess und zur Risikoeinschätzung.

Mit der Veranstaltung "Quality by Design – Produktverständnis und Beherrschung von Herstellungsprozessen als Grundlage für pharmazeutische Qualität" setzt die FAH ihre erfolgreiche Reihe an Informationsveranstaltungen für pharmazeutische Unternehmen fort. Sie gibt einen Überblick über die Grund-

lagen des "Quality by Design" und stellt Fallbeispiele vor, bei denen eine erfolgreiche Umsetzung des Konzepts in einem Unternehmen gelungen ist.

Folgende Fragen werden bei der Veranstaltung adressiert:

- Auf welche Weise ist "Quality by Design" in den regulatorischen Vorgaben verankert?
- Welche mathematisch-statistischen Grundlagen werden für eine erfolgreiche Durchführung des "Quality by Design" benötigt?
- Wie lässt sich ein pharmazeutischer Herstellungsprozess unter dem Blickwinkel des Produkts und seiner Eigenschaften optimal auslegen?
- Gibt es bereits positive Erfahrungen mit der Anwendung von "Quality by Design" und der Statistischen Versuchsplanung in der pharmazeutisch-technologischen Entwicklung?
- Wie stellt sich der Transfer eines Arzneimittelherstellungsprozesses in die Lohnherstellung unter dem Blickwinkel des "Quality by Design" und der Statistischen Versuchsplanung dar?

Nutzen Sie die Gelegenheit und diskutieren Sie einen Tag lang mit erfahrenen Praktikern aus der Arzneimittelzulassung und -herstellung sowie mit jungen Kollegen aus der akademischen Lehre, die die aktuellen wissenschaftlichen Entwicklungen vertreten.



Programm

Mittwoch, 23. Januar 2019,
10:00 – 15:45 Uhr

- Moderation
Prof. Dr. Martin Tegtmeier
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter
- 10:00 – 10:15 Uhr
Begrüßung
Prof. Dr. Martin Tegtmeier
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter
- 10:15 – 11:00 Uhr
Regulatorische Vorgaben zu "Quality by Design"
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- 11:00 – 11:45 Uhr
Statistische Versuchsplanung (Design of Experiments (DOE)) sowie Multidimensionale Regressionsanalyse zur statistischen Bewertung von Versuchsparametern
Ap. Matthias Stein
Technische Universität Braunschweig, Braunschweig
- 11:45 – 12:00 Uhr
Diskussion
- 12:00 – 12:45 Uhr
Mittagsimbiss
- 12:45 – 13:30 Uhr
Ressourcenoptimierte und risikominimierte Gesamtprozessauslegung auf Basis von Quality-by-Design (QbD)
Lukas Uhlenbrock, M.Sc.
Technische Universität Clausthal, Clausthal
- 13:30 – 14:15 Uhr
Quality by Design in der pharmazeutisch-technologischen Entwicklung – ein Fallbeispiel für den zielgerichteten Einsatz von Statistischer Versuchsplanung (Design of Experiments (DOE))
Dr. Eike Cordts
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh
- 14:15 – 14:45 Uhr
Kaffeepause
- 14:45 – 15:30 Uhr
Statistische Versuchsplanung / Einführung von "Design of Experiments" im Rahmen von Transferprojekten
Ap. Bruno Buß
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh
- 15:30 – 15:45 Uhr
Diskussion und Schlusswort

Seminaranmeldung per Fax +49 228 18486999

- **Ort**
Universitätsclub Bonn
Konviktstraße 9
53113 Bonn
Telefon: (+49) 228 72960
Telefax: (+49) 228 7296100
www.uniclub-bonn.de
- **Kontakt**
FAH-Geschäftsstelle
Bürgerstraße 12
53173 Bonn Deutschland
Telefon: (+49) 228 18486990
Telefax: (+49) 228 18486999
E-Mail: info@fah-bonn.de
- **Teilnahmegebühr**
FAH-Mitglied 480,00 € zzgl. MwSt.
FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer) 280,00 € zzgl. MwSt.
Nichtmitglied 750,00 € zzgl. MwSt.
Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer) 600,00 € zzgl. MwSt.

Inkl. Teilnahmeunterlagen, Mittagessen, Kaffeepause sowie Tagungsgetränke
- **Datum**
23. Januar 2019
10:00 – 15:45 Uhr

Bonn, Mai 2018

▪ Anmeldung

Wenn Sie sich für das FAH-Seminar entschieden haben, können Sie sich per Fax (0228 / 18486999) oder E-Mail (birgit.grohs@fah-bonn.de) anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

▪ Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

▪ Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor der Veranstaltung erhalten Sie von uns per E-Mail eine Erinnerung mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

▪ Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt.

▪ Stornierung

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Anmeldeformular

Titel Vorname Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax*

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

FAH-Mitglied

Nichtmitglied

Mir ist bekannt, dass die FAH meine in der Anmeldung zur Veranstaltung aufgeführten personenbezogenen Daten in ihrem Datenverarbeitungssystem speichert und für die Erstellung von Unterlagen zur gebuchten Veranstaltung und zum Versand von Informationen zur gebuchten und zu weiteren FAH-Veranstaltungen nutzt. Mit der Anmeldung stimme ich dieser Speicherung zu.

Mir ist bekannt, dass während der Veranstaltung Foto-, Film- oder sonstige Medienaufzeichnungen angefertigt werden und stimme deren Veröffentlichung zu. Sollte ich hiermit nicht einverstanden sein, teile ich dies im Rahmen meiner Anmeldung oder anlässlich der Veranstaltung dem/der Fotograf/in mit.

Mir ist bekannt, dass ich diese Zustimmungen jederzeit bei der FAH-Geschäftsstelle unter info@fah-bonn.de formlos widerrufen kann.

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)
Research Association of Pharmaceutical Manufacturers