



Klinische Prüfpräparate

25. November 2025
live online

Kurs-Nr. 7028



©Natalia Merzlyakova/Fotolia

ONLINE SEMINAR

Quality Control/Analytics

Pharmaceutical Manufacturing

Quality Assurance

Drug Regulatory Affairs

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter:innen in Pharmazeutischen Unternehmen, die mit der Herstellung, Qualitätssicherung, Kennzeichnung, Verpackung, Distribution und Zulassung von klinischen Prüfpräparaten beauftragt sind.

Das Seminar vermittelt einen umfassenden Einblick in die Besonderheiten der klinischen Prüfpräparate und ist daher für Anfänger:innen, die einen allgemeinen Überblick zu diesem Thema suchen ebenso geeignet wie für Mitarbeiter:innen, die sich bereits mit der Thematik befassen und sich über aktuelle Entwicklungen in diesem Bereich informieren und mit Kollegen und Kolleginnen austauschen möchten.



Zielsetzung

Die Herstellung, Kennzeichnung, Prüfung, Dokumentation und Distribution von klinischen Prüfpräparaten unterliegt spezifischen Anforderungen.

Lernen Sie in diesem Seminar welche das sind und wie sich die Anforderungen mit Einführung der neuen EU-GCP-Verordnung 536/2014 verändern werden.

Nach einem Überblick über die aktuellen Regularien erhalten die Teilnehmer:innen einen tiefergehenden Einblick in die verschiedenen Arten der klinischen Prüfungen gefolgt von den spezifischen Anforderungen an die GMP-gerechte Herstellung, Besonderheiten bei der Kennzeichnung und Verpackung, Möglichkeiten zur Verblindung sowie Anforderungen an die Stabilität, Haltbarkeit und Freigabe von Klinischen Prüfpräparaten.

Welche Schnittstellen (GMP, GCP und GDP) gibt es in diesem Bereich und welche Verantwortungen sind hier zu tragen?

Nutzen sie den regen Austausch in kleinen Gruppen mit unseren erfahrenen Experten.

- offen
- randomisiert
- Placebo-kontrolliert
- Referenz-kontrolliert
- Randomisierung
- Bedeutung des Placebos
- Verblindung
- Studiendesigns
- Bedarfsplanung
- Abgrenzung Prüfpräparat/IMP gegenüber Nicht-Prüfpräparat/NIMP, Vergleichsmedikation

Anforderungen an die Prüfpräparate

- Anforderungen an die Herstellung
 - GMP-Anforderungen
 - Prozessvalidierung
 - Überverkapselung zu Verblindungszwecken
 - Besonderheiten bei der Verpackung
 - Besonderheiten bei der Kennzeichnung
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
 - Anforderungen an die Dokumentation
 - Archivierung
 - Verblindungskontrolle
 - Entblindung in Notfallsituationen
- Anforderungen an die Vergleichsmedikation

Prüfung, Freigabe/Zertifizierung und

- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen
- Anforderungen an die Stabilitätsprüfung
- Zweistufige Freigabe, GMP, GCP-Freigabe
- Verlängerung der Haltbarkeit

Schnittstellen

- GMP/GCP/GDP
- Verantwortliche für die klinische Durchführung der Studie
- Transport/Distribution
- Temperaturüberwachung bei Lagerung und Transport
- Abgrenzung der Verantwortung
- Sponsor/Hersteller
- Lohnherstellung
- Abweichungen, Beanstandungen,
- Rückrufe, Ende der klinischen Studie/ Vernichtung

Seminarleiter



Dr. med. Petra Heyen hat nach ihrem Medizinstudium und einer Promotion in medizinischer Informatik an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster über 25 Jahre globale Erfahrung in Biometrie, klinischer Forschung, Controlling, Process Redesign, Zulassung, Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung gesammelt. Nach Positionen an der Universität Münster und bei Bayer AG leitete sie bei Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH die Abteilungen Zulassung, klinische Forschung, Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement. Im Oktober 2005 übernahm sie die Leitung der Zulassungsabteilung bei Chiron Behring GmbH & Co KG. Von 2008 bis 2012 war sie Vice President Regulatory Affairs and Pharmacovigilance bei der Therabel-Gruppe und von 2012 bis 2015 Vice President für Non-US Regulatory Affairs bei The Medicines Company in Zürich. Seit 2015 arbeitet Dr. Heyen freiberuflich in den Bereichen Zulassung, Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung, zuerst in Zürich, nun in Berlin. Sie unterstützt junge Unternehmen auf dem Weg von der Produktentwicklung bis zum Markteintritt. Dr. Heyen graduierte in Public Health an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sowie in Regulatory Affairs an der Universität Bonn.



Dr. Robert Liebner absolvierte das Studium der Pharmazie an der Universität Leipzig und promovierte im Bereich der Pharmazeutischen Technologie an der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Seit 2014 arbeitete er unter anderem für die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt am Main und der Merck Healthcare KGaA in Darmstadt. Beim Durchlaufen von verschiedenen Positionen aus den Bereichen Formulierungs- und Prozessentwicklung, interne und externe Klinikmusterherstellung und kommerzielle Sterilproduktion von Parenteralia sowie der Arbeit in interdisziplinären Teams konnte er sich umfangreiches Fachwissen für die Entwicklung bis hin zur Kommerzialisierung von Medikamenten aneignen.

Programm

Dienstag, 25. November 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Petra Heyen, Heyen Consult

Dr. Robert Liebner, Merck Healthcare KGaA

Regulatorische Anforderungen

- Bisherige Regularien
 - AMWHV
 - Richtlinie 2001/20EG/GCP-Verordnung
 - EU-GMP-Leitfaden, Anhang 13
- Neue Regularien
 - EU-GCP-Verordnung 536/2014
 - IMPD

Grundlagen der Durchführung von

- klinischen Prüfungen (GCP)
- Arten von klinischen Prüfungen

Klinische Prüfpräparate

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7028

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7028

Datum

25.11.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

