

Klinische Prüfpräparate IMP: GMP und GDP

Spezialtraining, 20.-21.09.2022 in Schwalbach a.Ts

Klinische Prüfung mit Prüfpräparaten: GDP und GMP bei der Herstellung und Logistik beachten

GMP Kennzeichnung, Labeling

GDP, Einfuhr und Ausfuhr

Neuer Anhang 6 der CTR Clinical Trial Regulation

Mit Workshops und Besichtigung eines Lager- und Distributionszentrums für IMPs

Klinische Prüfung: Neue Regelungen ab 2022

In 2022 ist nun die EU Clinical Trial Regulation in Kraft. Damit sind harmonisierte Regelungen bei der Herstellung und Logistik klinischer Prüfpräparate in der EU anwendbar. In 2022 ist auch die besondere Situation in UK United Kingdom nach dem Brexit umzusetzen. Folgenden GMP, GCP und GDP Aspekte für IMPs sind also relevant:

- Zusätzliche Anforderungen für die Etikettierung in der CTR, speziell im Anhang 6
- Zusätzliche Anforderungen für Inspektionen in der Delegated Regulation C(2017) 8179 Detailed Guideline
- Der Annex 13 ist gestrichen!
- Spezialregelungen auch bezüglich Zoll beim Import und Export nach UK
- Einige Anforderungen eliminiert oder in eine andere Verordnungen transferiert

Mit Workshops

Gerade die richtige Etikettierung für klinische Prüfungen ist eine Herausforderung! Die Workshops vermitteln Ihnen an konkreten Fallbeispielen Tipps aus der Praxis. Was ist zu beachten, wenn man IMP nach Deutschland einführen möchte?

- IMP von Hersteller in USA
- Komparator (Handelsware) von Hersteller aus USA
- Begleitmedikation (Handelsware) aus der EU
- Importeur ist ein Lohnhersteller/Depot in Deutschland

Sachkundige Personen nach § 14 AMG begleiten diese Workshops. So können Sie für Ihre Praxis profitieren.

Besichtigung eines Lager- und Distributionszentrums für klinische Prüfpräparate mit über 4000 qm

Das Depot der Clinigen Clinical Supplies Management GmbH für IMP in Schwalbach bietet Raum für ca. 4.200 qm Lagervolumen bei (15°C-25°C); 400 qm Lagervolumen bei Kühltemperatur (2°C-8°C) und 60 qm bei Kühltemperatur unter -20°C. Das Lager ist ausgestattet mit einem High-Density-Regalsystem zur maximal möglichen Auslastung und effektivem Pick und Pack-Prozess. Alle Lagerbereiche sind temperaturkontrolliert und über ein zentrales Datenerfassungssystem überwacht. Zusätzlich verfügt Clinigen Clinical Supplies Management GmbH basierend auf einer GMP-Herstellungserlaubnis über einen Herstellungsbereich zur Verpackung und Etikettierung von IMPs.

Beginn:

Dienstag, 20. September 2022, 12:30 Uhr

Ende:

Mittwoch, 21. September 2022, 16:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Am Kronberger Hang 3

65824 Schwalbach am Taunus

Deutschland

Website & Anmeldung:

https://www.pts.eu/angebote/trainings/klinische-pruefpraeparate-imp-gmp-und-gdp_4363.html