



GMP für ATMPs – leicht erklärt

10./11. September 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Rüdiger Alt
Novartis



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern



Dr. Sabine Hauck
Chair of ECA ATMP Interest Group



Dr. Ulrich Kissel
European Qualified Person Association
(EQPA)

- ✓ Definitionen und wichtigste Regularien von ATMP und GMP
- ✓ Risikobasierter Ansatz
- ✓ Environmental Monitoring und (Kreuz-) Kontamination
- ✓ Roh-/Startmaterialien
- ✓ Zellbanksysteme
- ✓ Qualitätsdefekte

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Das Einhalten der GMP-Regularien ist für eine kontinuierliche, zurück verfolgbare und qualitativ hochwertige Herstellung, Prüfung und Kontrolle der Arzneimittelprodukte zwingend notwendig.

Es entstehen stets neue ATMPs mit neuen Besonderheiten. Ob dies die Chargengröße, die Herstellung oder sogar der Transport ist, spielt dabei keine Rolle. Das oberste Gut sollte am Ende ein sicheres, wirksames Präparat sein, das dem Patienten eine Heilung oder Linderung bietet, ohne ihm dabei zu schaden. Dafür müssen die Mitarbeiter grundlegende Regeln einhalten. In der Praxis ist ein solches Verständnis oft lückenhaft oder nur teilweise vorhanden. Warum dieses Verständnis wiederaufgefrischt oder bei neuen Mitarbeitern erst geschaffen werden sollte, können Sie in dieser Veranstaltung erfahren.

Im Rahmen dieses GMP-Grundkurses für ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) werden Sie von Experten aus Behörde, Industrie und Beratung die grundlegenden bestehenden regulatorischen Vorgaben für das Arbeiten mit ATMPs erfahren. Darüber hinaus werden Ihnen Einblicke und Regularien zu den wichtigsten GMP-Bereichen anschaulich erklärt.

ZIELGRUPPE

Dieser Grundkurs richtet sich an Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und der Produktion, die täglichen Umgang mit ATMPs haben. Bei diesem Kurs wird das grundlegende GMP-Verständnis wiederaufgefrischt bzw. geschaffen mit dem Schwerpunkt auf ATMPs.

Neuen Mitarbeitern bietet dieser Kurs erste Einblicke in die GMP-Regularien, sowie den alltäglichen Besonderheiten und GMP-gerechten Umgang beim Arbeiten mit ATMPs.



PROGRAMM

GMP – Eine erste Annäherung

- Begriffsklärung, Kontext und Historie
- Was macht GMP so besonders?
- GMP jenseits von Europa

ATMPs – Moderne Arzneimittel zwischen Zellen und Genen

- Sein oder nicht sein – welche Produkte gehören zu ATMPs?
- Ein Entscheidungsbaum als Hilfestellung
- Regulation 1394/2007

Risikobasierter Ansatz

- Flexibilität und Verantwortung
- Prozess- und Produktverständnis

Outsourced Activities

- Umfang und Bedeutung
- Lieferantenmanagement
- Spezifikationsmanagement
- Änderungskontrolle

Personal und Räumlichkeiten

- Anforderungen an ATMP-Personal
- „Shared„ oder „dedicated“ Facilities?
- EU-GMP konformes Design

Ausrüstung – Single-use und mehr

- Umfang und Bedeutung
- Sterilitätsmanagement
- Umgang mit SUS im Lager und Betrieb
- Besonderheiten, Teflon

Aseptische Umgebung, Environmental Monitoring und (Kreuz-)Kontamination

- Grundlagen des partikulären und mikrobiologischen Monitorings
- Vermeidung von (Kreuz-)Kontaminationen
- Grundlagen der aseptischen Produktion

Umgang mit Roh-/Startmaterialien, Zellbanksystem und mehr

- Anforderungen an diverse Materialien
- Wareneingang
- Rückverfolgbarkeit

Qualitätskontrolle

- Umfang und Bedeutung
- Pharmacopoea Europaea
- Muster und deren Handhabung
- Etablierung und Besonderheiten

Qualifizierung und Validierung

- Reinraumqualifizierung
- Grundlagen der Prozess- und Reinigungsvalidierung
- Aseptische Validierung (Media Fill)
- Validierungslebenszyklus

Chargenfreigabe

- Chargenzertifizierung und -freigabe durch die EU QP
- Chargenzertifizierung vor vollständig abgeschlossener Prüfung
- Dezentralisierte Herstellung

Umgang mit Qualitätsdefekten

- Umgang mit ungeplanten Abweichungen
- Untersuchung von Abweichungen und OOS Ergebnissen
- Abgabe von OOS Chargen unter besonderen Bedingungen

Gern vergessene GMP-Bereiche

- Rekonstitution nach der Chargenfreigabe
- EDV/Daten im Hinblick auf ATMPs und GMP Annex 11
- Temperaturmanagement – Muss das wirklich sein?

Spezifische Leitlinien für ausgewählte Produkttypen

- Ergänzende Anforderungen an Herstellung und Kontrolle
- Anforderungen an Produkteigenschaften und Charakterisierung

REFERIERENDE

Dr. Rüdiger Alt

Novartis

Dr. Rüdiger Alt ist seit 2015 als QP bei Novartis für zell- und vektorbasierten AT(I)MPs zuständig. Davor war er stellvertretender Leiter QC/QA und QP bei Cytonet.



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnibl ist Apotheker und GMP-Inspektor für die Bezirksregierung Oberbayern und die EMA und führt weltweit GMP-Inspektionen durch.



Dr. Sabine Hauck

dequra pharma consult hauck

Sabine Hauck verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Biotech-Industrie. Sie bietet nun freiberuflich Beratung und Schulungen für Biotech- und Biopharma-Unternehmen an.



Dr. Ulrich Kissel

KisselPharmaConsulting

Ulrich Kissel ist Sachkundige Person und Mitglied des Verwaltungsrats der European Qualified Person Association (EQPA). Er arbeitet aktuell als GMP-Berater und Vertrags-QP für die pharmazeutische Industrie.



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 10./11. September 2024

Dienstag, 10. September 2024, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Mittwoch, 11. September 2024, 08.30 bis ca. 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221/84 44 42,
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21277

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21277 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

