

ATMP und Gewebe

Anforderungen an Qualität und Sicherheit

11./12. Oktober 2011, Mannheim



Die Anerkennung durch die
Landesärztekammer Baden-
Württemberg ist beantragt

9 Referenten von Behörde, Universität und Industrie

Dr. Johannes Blümel
Paul-Ehrlich-Institut

Prof. Martin Bornhäuser
Universitätsklinikum Dresden

Dr. Zaklina Buljovic
PharmaLex GmbH

Dr. Christoph Ganss
Ticeba GmbH

Dr. Christine Günther
Apceth GmbH & Co. KG

Dr. Klaus Köhlcke
Eufets GmbH

Prof. Kurt Roth
GFE Frankfurt

Prof. Peter Schlenke
Universitätsklinikum Münster

Dr. Ralf Sanzenbacher
Paul-Ehrlich-Institut

Themenschwerpunkte

- Grenzbereiche zwischen Stammzelle, Knochenmark, Gewebe, ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) und Medizinprodukt
- Inspektionserfahrungen
- Forschung und Entwicklung
- Klinische Studien und Zulassung
- Erlangung der Herstellerlaubnis
- Ausnahme- und Übergangsregelungen
- Mikrobielle Sicherheit

Zielsetzung

In diesem Seminar erläutern Experten von betroffenen Einrichtungen und Herstellern die Inhalte der regulatorischen Vorgaben und ihre Erfahrungen bei der Umsetzung. Darüber hinaus werden Grenzbereiche und Ausnahmeregelungen beleuchtet und erklärt. Anhand von Fallbeispielen erhalten Sie Einblick in die pharmazeutische Entwicklung, klinische Studien und Zulassung, aber auch in Themenbereiche wie Erlangung der Herstellerlaubnis, mikrobiologische Sicherheit und Erfahrungen bei Inspektionen. Die Zusammensetzung des Referenten Teams ermöglicht es Ihnen, die Sichtweisen von Behörde, Forschung und Herstellung intensiv zu diskutieren.

Hintergrund

Stammzellen, Knochenmark, Gewebe, Gewebezubereitung und Neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) – nach langen Diskussionen, sowohl auf politischer als auch auf wissenschaftlicher Ebene liegt mit der Verordnung 1394/2007/EG zu ATMP und mit der Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationale Gesetze eine Regelung für die Herstellung von Arzneimitteln wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder Tissue Engineering Produkte als auch für die Erlaubniserteilung für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen für Augenhornhaut, Knorpelzellen, Gefäße und Herzklappen vor.

Insbesondere bei den Neuartigen Therapien, die über eine Zulassung verfügen müssen, die die Europäische Kommission nach der wissenschaftlichen Bewertung des entsprechenden Antrags durch die Europäische Arzneimittel-Agentur erteilt, besteht derzeit noch vielfältiger Erklärungsbedarf.



Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter und verantwortliche Personen von

- Einrichtungen zur Stammzell- und Gewebeentnahme
 - Einrichtungen und Betriebe zur Gewebe- bzw. Zellweiterverarbeitung
 - Kontrolllabore für Gewebe- und Zellprodukte
 - Einrichtungen und Betriebe für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder Tissue Engineering
- aber auch an betroffene Arztpraxen oder reproduktionstechnische Einrichtungen.

Moderation

Prof. Helmi Storch, Haemo Consult

Programm

Grenzbereiche Gewebe, ATMP und Medizinprodukte Dr. Zaklina Buljovic

- Rechtliche Grundlagen für die Zulassung, Herstellung und Vertrieb von neuartigen Therapien
- Zulassung zentral oder national oder doch eine Genehmigung? Welche Kriterien sind ausschlaggebend?
- Abgrenzung zu Geweben und anderen Produkten

Gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften DGTI, DGHO und GPOH zu den Genehmigungsverfahren „Stammzellprodukte“ Prof. Dr. Peter Schlenke

- Rechtliche Grundlagen für die Genehmigung
- Präklinischer und klinischer Überblick
- Nachweis von Funktionalität und Unbedenklichkeit
- GMP-konforme Prozessierung von Stammzellen

Qualitätsanforderungen und Inspektionserfahrungen bei der Herstellung zellbasierter Arzneimittel Dr. Ralf Sanzenbacher

- Produktübersicht
- Erfordernisse zur Charakterisierung und Spezifikation von Ausgangsmaterialien und Reagenzien
- Erfahrungen bei der Durchführung von Inspektionen

Virussicherheit von Gewebespenden und neuartigen Arzneimitteln PD Dr. Johannes Blümel

- Europäische Gesetzgebung und Richtlinien der Bundesärztekammer zur Spendertestung
- Sicherheitskonzepte für Zelltherapeutika
- Testung von viralen Vektoren bei der Gentherapie
- Virussicherheit pharmazeutischer Hilfsstoffe (Rinderseren, Trypsin)

Notwendige PCR-Sicherheit bei Gewebezubereitungen Prof. Kurt Roth

Mesenchymale Stromazellen (MSC) - Möglichkeiten und regulatorische Voraussetzungen Prof. Martin Bornhäuser

- GMP
- Immunmodulation
- Regenerative Therapie

Aktuelles zur „Hospital Exemption“ für ATMPs Dr. Ralf Sanzenbacher

- Konzept der Krankenhausausschneide
- Umsetzung im deutschen Arzneimittelrecht
- Anwendbarkeit und Anforderungen
- Erste Erfahrungen

Genetisch modifizierte Zellen – Von der Idee zum klinischen Prüfmuster

Dr. Klaus Kühlcke

- Etablierung von GMP-Prozessen
- Probleme und Lösungsansätze

Praktische Erfahrungen bei der Zulassung und klinischen Studien, Übergangsregelungen

Dr. Zaklina Buljovic

- Was ist bei der Entwicklung eines ATMP regulatorisch zu beachten?
- Welche Fragen treten gehäuft auf?
- Welche Hilfestellungen, Beratungsinstanzen sind für welches Entwicklungsstadium geeignet?
- Umsetzung der Dossieranforderungen: von IMPD über Zertifizierung zur Zulassung - Synergien und Unterschiede

Fallstudie - Erlangung einer Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung von Gewebe oder Gewebepreparaten gemäß § 20 b und § 20 c Arzneimittelgesetz

Dr. Christoph Ganss

- Regulatorische Angelegenheiten
- Qualifizierung und Validierung
- Transport / Logistik
- Einbindung des Entnahmezentrums
- Qualitätskontrollen

Somatische Zelltherapie als pharmazeutische Entwicklung

Dr. Christine Günther

- Anforderungen an Herstellung und Qualitätskontrolle
- Adaptation der pharmazeutischen Parameter wie Identität, Reinheit, Potenz an ein biologisches Therapeutikum
- Berücksichtigung der Parameter in der frühen Entwicklung



Abb.: Agenolab

Referenten

PD Dr. Johannes Blümel

PEI, Langen

Nach dem Studium der Biologie an der Universität Freiburg mit den Schwerpunkten Molekularbiologie, Mikrobiologie, Biophysik, Physikalische Chemie erfolgte die Promotion 1993 in Virologie. Bis 1998 war Johannes Blümel als Hochschulassistent am Universitätsklinikum Bonn tätig. Seit 1998 beim Paul-Ehrlich Institut beschäftigt und dort seit 2001 Leiter des Fachgebiets „Virussicherheit“ am Paul-Ehrlich-Institut, Beurteilung der Virussicherheit und TSE-Sicherheit bei Arzneimittel-Zulassungen und Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen. Er ist außerdem Experte für Virus- und TSE-Sicherheit an der EMEA (BWP), im Technical Advisory Board der TSE-Zertifizierung an der EDQM und in der Expertenkommission „Virussicherheit“ der Gesellschaft für Virologie

Dr. Zaklina Buljovic

PharmaLex GmbH, Mannheim

Frau Dr. Zaklina Buljovic ist Biologin mit wissenschaftlichem Hintergrund aus der forschenden Biotechnologieindustrie und der Arzneipflanzenforschung. Bei der PharmaLex GmbH hat sie die regulatorische Expertise für den Bereich Advanced Therapy Medicinal Products, Gewebeprodukte und Tierarzneimittel u. a. aufgebaut. Sie leitet das Fachgebiet und befasst sich fachübergreifend mit verschiedenen Zulassungsfragen zu diesen speziellen Produktgruppen. Ihr fachlicher Schwerpunkt liegt im Bereich regulatorische Strategie und Qualität.

Prof. Martin Bornhäuser

Universitätsklinikum Dresden

Martin Bornhäuser studierte an der Christian-Albrechts-Universität Kiel. Nach Tätigkeit als Assistenzarzt und den Anerkennungen als Facharzt Innere Medizin und Hämatologie ist er seit 2004 Professor für Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Dresden und seit 2009 hat er eine W3- Professur für Translationale Biomedizinische Forschung am Zentrum für Regenerative Therapien (www.crt-dresden.de) in Dresden inne.

Dr. Christoph Ganss

TICEBA GmbH, Heidelberg

Christoph Ganss studierte Medizin in Frankfurt und Heidelberg und promovierte in der Kardiochirurgie des Universitätsklinikums Heidelberg. Als Assistenzarzt hat er in England und Deutschland in den Bereichen der Abdominal-, Gefäß- und Thoraxchirurgie, der Traumatologie und der Orthopädie gearbeitet. Seit der Gründung der TICEBA im September 2003 ist Christoph Ganss als Geschäftsführender Gesellschafter tätig. Aktuell ist er die Verantwortliche Person nach § 20c für die Herstellungsaktivitäten der TICEBA.

Dr. Christine Günther

Apceth GmbH & Co. KG, München

Christine Günther studierte Medizin an der LMU in München. 2002 – 2008 war Sie als Medizinischer Direktor und Qualified Person bei der Bayerischen Stammzellbank tätig. Bis 2002 arbeitete sie als Oberärztin am Krankenhaus Schwabing. Aktuell ist sie bei Apceth als Managing Director und Qualified Person beschäftigt.

Dr. Klaus Kühlcke

Eufets GmbH, Idar-Oberstein

Klaus Kühlcke promovierte an der Universität Hamburg. Danach war er am Heinrich-Pette-Institut tätig und arbeitete über retrovirale Vektoren. 1997 trat er mit der Gründung in die BioNTech AG in Mainz ein. Heute nimmt er die Position des Managing Directors bei der Eufets GmbH ein, die eine Tochtergesellschaft der BioNTech AG in Mainz ist.

Prof. Kurt Roth

GFE Frankfurt

Dr. Ralf Sanzenbacher

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Dr. Ralf Sanzenbacher vom Fachgebiet Somatische Zelltherapeutika und Tissue Engineering am Paul Ehrlich Institut ist Experte für Qualitäts- und präklinische Aspekte im Rahmen von Herstellungserlaubnissen, klinischen Prüfungen und Zulassungsverfahren

Prof. Dr. Peter Schlenke

Universitätsklinikum Münster

Peter Schlenke studierte an der Georg-August Universität Göttingen Humanmedizin und war Assistenzarzt am Institut für Immunologie und in der Medizinischen Klinik I (Hämatologie) des UKSH, Campus Lübeck. Seit 2008 ist er als Ltd. Oberarzt am Institut für Transfusionsmedizin und Transplantationsimmunologie des UKM (Münster) beschäftigt und hat seit 2010 eine außerplanmäßige Professur für Transfusionsmedizin und Transplantationsimmunologie inne.

Termin

Dienstag 11. Oktober 2011, 09.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Mittwoch 12. Oktober 2011, 09.00 – 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 - 33699 0
Fax 0621 - 33699 2100

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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Henning Schroeder (Fachbereichsleiter)
Telefon 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon 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 Seminaregebühren fällig.

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

Fachausstellung

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren. Die Kosten für die Ausstellung betragen: € 1.490,-. Unter www.gmp-navigator.com - Seminare – Fachausstellung finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.



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

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

ATMP und Gewebe – Anforderungen an Qualität und Sicherheit
11./12. Oktober 2011, Mannheim

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