

Der GMP-Beauftragte in der Biotechnologie

Anforderungen an Qualitätssicherung,
Qualitätskontrolle und Produktion

26. -28. Juni 2012, Heidelberg

3 Tage Blockseminar mit
optionaler Onlineprüfung zum
GMP-Beauftragten in der Biotechnologie



Lerninhalte

■ Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

- Zielsetzung der QS
- Verantwortlichkeiten und Training
- Qualifizierung und Validierung
- Von Prozessentwicklung bis Zulassung

■ Umsetzung in der Produktion

- Zellbankherstellung und Lagerung
- Eignung von Roh-/Ausgangsstoffen
- Kontaminationskontrolle, Reinigung und Desinfektion
- Abfüllung Wirkstoffbulks
- Personal- und Materialfluss
- Analytische Methoden

Referenten

Andreas Burkhard
Bayer Pharma AG

Dr. Markus Fido
Vela Laboratories

Dr. Hiltrud Horn
Horn Pharmaceutical Consulting

Thomas Kamps
Ecolab

Horst Kaßner
IDT

Dr. Stephan Kießig
Haema AG

Dr. Falk Klar
IDT Biologika GmbH

Dr. Daniel Müller
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg, Regierungspräsidium Tübingen

Axel Schroeder
Concept Heidelberg

Zielsetzung

Trotz aller Rückschläge sind auch in den nächsten Jahren deutliche Steigerungen bei den Neuzulassungen von biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln zu erwarten. Hinzukommen werden, nach Auslaufen der entsprechenden Patente, eine zunehmende Zahl an Biosimilars.

Gerade aber in der Biotechnologie ergeben sich ganz spezielle Herausforderungen bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an Produktion und Qualitätssicherung.

Deshalb befasst sich dieses Seminar intensiv mit den Besonderheiten, die bei der Herstellung von Biopharmazeutika zu berücksichtigen sind, um GMP-Compliance zu gewährleisten.

Dabei werden neben Themen der Produktion wie Räumlichkeiten, Umgang mit Zellbänken und Fermentation auch Aspekte wie Qualitätssicherung und klinische Prüfmuster behandelt.

Zusätzlich werden die aktuellen regulatorischen Anforderungen durch einen GMP-Inspektor und aus Sicht der Industrie erläutert. Durch einen Erfahrungsbericht aus seiner Inspektionspraxis erfahren Sie, wo häufige Schwachstellen bei der praktischen Umsetzung der Vorgaben liegen und wie Sie diese beheben können.



Foto: Sartorius

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte in der biotechnologischen Produktion und Qualitätssicherung, die sich über die aktuellen GMP-Anforderungen informieren wollen.

Mitarbeitern der F & E- und Zulassungsabteilungen wird durch die Teilnahme ermöglicht, die Auswirkungen dieser Erfordernisse auf ihr eigenes Tätigkeitsgebiet kritisch und konstruktiv beurteilen zu können.

Programm

GMP-Guidelines in der Biotechnologie aus industrieller Sicht

- Gesetze, Verordnungen, Guidelines,
- Stand von Wissenschaft und Technik
- Kurze Vorstellung ausgewählter Guides zur Biotechnologie
- Aktueller Stand der Überarbeitung des Annex 2

Qualitätssicherung

- Beschreibung und Positionsbestimmung der Qualitätssicherung
- Ziele der Qualitätssicherung
- Von der Prozessentwicklung zur Zulassung
- Vom Rohstoff zum fertigen Produkt
- Verantwortungszuweisung und Personaltraining
- Qualifizierung und Validierung
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Management von Auftragnehmern
- Selbstinspektionen und Audits

Behördliche Anforderungen an Räume, Ausrüstung & Produktion

- Zonenkonzepte, Reinraumklassen
- Betriebshygiene und Monitoring
- Geschlossene vs. offene Produktionsanlagen
- Single use - vs. multi product equipment
- Umgang mit Zellbänken
- Upstream- und Downstream-Prozesse und -Equipment
- Abgrenzung Wirkstoff-Bulk vs. Arzneimittel-Bulk

Biopharmazeutische Produktion mit Prokaryonten

- Herstellung und Lagerung von Zellbänken
- Eignung von Ausgangsstoffen
- Wasser als Rohstoff
- Fermentation
- Vermeidung von Kontaminationen
- Zellernte
- Aufreinigung
- Abfüllung Bulkwirkstoff
- Übergang Wirkstoff zum Arzneimittel

Aspekte der Qualitätssicherung aus Behördensicht

- Personal
- Umgang mit Abweichungen, Beanstandungen und Rückrufen
- Einsatzmaterialien und Lieferanten
- Herstellung (Prüfung) im Lohnauftrag
- Produktion von klinischen Prüfmustern
- Annex 2

Kontaminationsquellen, Risiken und vorbeugende Maßnahmen

- Kontaminationsquellen und Wege
- Grundlagen der Personalhygiene
- Kontaminationskontrolle im Personalumfeld
- Spezifische Risiken in der biopharmazeutischen Herstellung

Reinigung und Desinfektion in der biopharmazeutischen Produktion

- Desinfektionsverfahren
- Wirkstoffe – Möglichkeiten und Grenzen
- Fehlerquellen
- Anwendung und Equipment
- Besonderheiten

Workshop Hygieneabweichungen

In diesem Workshop bearbeiten Sie reale Fallbeispiele von Abweichungen und lernen die Vorgehensweise bei der Ursachenanalyse und der Festlegung korrekativer Maßnahmen.

Qualitätskontrolle

- Was ist Qualitätskontrolle?
- Warum Qualitätskontrolle?
- Strukturen, Bereiche, Verantwortlichkeiten, Aufgaben
- Herausforderungen in der Biotechnologie
- Hauptaufgaben, Schnittstellen, Konfliktpotentiale
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Ein aktuelles Beispiel

Anlagenreinigung und Reinigungsvalidierung

- Aufbau und Wirkungsweise von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (Sinner'scher Kreis)
- Grundlagen der behördlichen Vorgaben
- Automatisierung / Cleaning in place
- Praxisbeispiele und Fehlerquellen

GMP Herstellung von viralen Impfstoffen – Entwicklung vs. Validierung, Analytische Methoden, Herstellung

- Anforderungen für klinische Prüfmuster
- Entwicklung, Qualifizierung und Validierung von Prüfmethode
- Entwicklung, Qualifizierung und Validierung von Herstellungsprozessen
- Methoden und Vorgehensweisen zur Prozesscharakterisierung
- Entwicklung von Herstellungsprozessen von der Präklinik bis zur Zulassung

Fallstudie: Prozess Transfer von Entwicklung zur kommerziellen Produktion

- Process Transfer - Wesentliche Aspekte für EU und US?
- Unterschiede zwischen Entwicklung und kommerzieller Produktion?
- Probleme von Entwicklungsprodukten und Lösungsmöglichkeiten
- Tipps für die Praxis

Fallstudie: Neubau einer Impfstoff-Produktion für klinische Prüfpräparate

- Konzeption einer Produktion für Kampagnenfertigung von viralen Lebendimpfstoffen
- Design und Funktion der Produktionsbereiche
- Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen
- GMP-Gebäudeleittechnik
- Aseptische Produktionstechnologien
- Herstellung klinischer Prüfmuster

Auswahl und Etablierung eines Single-Use Systems zur Drug Product Herstellung & Abfüllung von Biologicals

- Anforderungen an ein Disposable Produktions-System bei Bayer Health Care
- Eigenschaften der Disposable Systeme verschiedener Hersteller
- Ergebnis der Bewertung und Systemauswahl durch Assessment der Hauptanbieter
- Das Disposable System von Bayer Health Care
- Erhalt der Erlaubnis der Landesbehörde
- Implementierung des Systems: Rückblick, aktueller Stand und Ausblick
- Kosten - Zeitvergleich Edelstahl/ Disposables

GMP meets GCPs

- Präklinische Studien vs. Klinische Studien
- Laboranalytik in Präklinik und Klinik
- Qualitätsrelevante und regulative Aspekte

Referenten



Andreas Burkhard, Bayer Pharma AG, Berlin

Herr Burkhard verfügt über fast dreißig Jahre Erfahrung in der Formulierungsentwicklung verschiedener Arzneiformen. Zur Zeit arbeitet Herr Burkhard in der Abteilung Formulierungsentwicklung und ist u.a. für Auswahl und Etablierung eines Disposable Systems für die Herstellung von Parenteralia, besonders auf der Basis von Biologics für Präklinik und Phase I/II verantwortlich.



Dr. Markus Fido, Vela Laboratories, Wien

Herr Dr. Fido besitzt profunde Kenntnisse in den Bereichen Qualitätskontrolle und Zulassung von Biologika in vor-klinischen und klinischen Phasen. Seit 2006 ist er Geschäftsführer der Vela Laboratories - einem Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Krebstherapeutika mit Fokus auf monoklonale Antikörper und Impfstoffe konzentriert.



Dr. Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs.

Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung tätig. Sie verfügt über 20 Jahre Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung.



Thomas Kamps, Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf

Herr Kamps ist Verkaufsleiter Pharma und Kosmetik Deutschland sowie European Project Manager. In dieser Funktion ist einer seiner Schwerpunkte die Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen

Industrie.



Horst Kaßner, IDT Biologika GmbH, Dessau

Horst Kaßner studierte Lebensmitteltechnologie an der Humboldt Universität Berlin. 1980 trat er in die IDT Biologika ein und besitzt heute mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Produktionstechnologien. 2002-2008 war er Leiter des Teams

zur Entwicklung cGMP gerechter Prozesstechnologien. Heute ist er verantwortlich für die Verbesserung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Bereich pharmazeutische Biotechnologie.



Dr. med. habil. Stephan T. Kiessig, Haema AG, Hannover

Von 1992 bis 2001 Leiter R&D Diagnostika bei der Immuno GmbH. Gleichzeitig übernahm er in diesem Bereich sowie im Plasmabereich arzneimittelrechtliche Verantwortung als Kontrollleiter sowie als

Herstellungsleiter und später als leitende ärztliche Person für die Plasmazentren Mannheim, Heidelberg, Aachen, Karlsruhe und Saarbrücken. Von 2001 bis 2005 baute er in der DGH (Deutsche Gesellschaft für Humanplasma) als Medizinischer Direktor die Blut- und Plasmaspendezentren Koblenz, Dessau, Krefeld und Dresden auf. 2005 bis 2008 CSO (Chief Science Officer) der LipoNova AG. Seit 2008 bei der Haema AG, leitende ärztliche und sachkundige Person für Nordrhein-Westfalen.



Dr. Falk Klar, IDT Biologika GmbH, Dessau

Dr. Klar ist als Chief Compliance Officer bei der IDT Biologika GmbH für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie, tätig. In dieser Position ist er für die Aufrechterhaltung und Ausbau des

Qualitätssystems in den Geschäftsfeldern Humanimpfstoffe, Auftragsherstellung von Biopharmazeutika sowie Tiergesundheit verantwortlich.



Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen, Referat 24 - Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

Herr Dr. Müller führt als GMP-Inspektor im In- und Ausland Inspektionen bei Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern durch. Den Schwerpunkt bilden dabei

bio- und gentechnologisch produzierende Wirkstoff- und Arzneimittelbetriebe. Herr Müller ist Mitglied der Expertenfachgruppe 4 (Biotechnologie und Gewebe) und Fachapotheker für ‚Pharmazeutische Analytik‘ und ‚Öffentliches Gesundheitswesen‘.



Axel Henning Schroeder, Concept Heidelberg

Biologiestudium an der Universität Heidelberg. Von 1994 bis 2000 Hygienefachberater und Medizinprodukteberater bei der Henkel Ecolab GmbH, ab

2000 Key Account Manager Betriebshygiene und zwischen 2004 bis 2005 im internationalen Clean-

roomteam bei der Ecolab GmbH, Düsseldorf. Von 2005 bis 2008 Key Account Manager für Pharmazie und Biotechnologie bei der Basan GmbH, Krefeld. Seit 2008 Operations Director für Mikrobiologie und Biotechnologie bei Concept Heidelberg.

Termin

Dienstag, 26. Juni 2012, 10.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)
Mittwoch, 27. Juni 2012, 09.00 – 17.45 Uhr
Donnerstag 28. Juni 2012, 09.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei 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 möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10, schroeder@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 22, 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.

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

Onlineprüfung zum Lehrgang „Der GMP-Beauftragte in der Biotechnologie“

Wie kann ich an der Prüfung teilnehmen?

Zur Prüfung anmelden können Sie sich einfach durch einen Anruf bei CONCEPT HEIDELBERG (06221 - 84 44 0) oder Sie füllen das Online-Formular aus. Nach Prüfung Ihrer Angaben (das heißt, Sie müssen den o.g. GMP-Lehrgang besucht haben) erhalten per E-Mail Ihre persönlichen Zugangsdaten zur Prüfung.

Welche Kosten entstehen?

Die Teilnahme an der Prüfung kostet € 150,- zzgl. MwSt. Sollten Sie die Prüfung nicht bestehen und sie wiederholen wollen, fällt die Gebühr erneut an.

Was sollte ich über die Prüfung wissen?

Insgesamt sind 30 Fragen zu beantworten. Für die gesamte Prüfung haben Sie 60 Minuten Zeit. Danach sind weitere Antworten nicht mehr möglich.

Zu jeder Frage gibt es vorgegebene Antwortmöglichkeiten. Jede Frage kann mehrere richtige Antworten haben. Wählen Sie die Ihrer Meinung nach richtige(n) Antwort(en) aus und gehen Sie zur nächsten Frage.

Wann habe ich bestanden?

Jede Frage ist 100% richtig zu beantworten. Nur teilweise richtig beantwortete Fragen werden als falsch gewertet.

Das Zertifikat wird erst ab 60% richtiger Antworten ausgestellt. Bei weniger als 60% kann die Prüfung einmalig mit neuen Fragen wiederholt werden. Es ist in diesem Fall ein neues Passwort zu beantragen.

Wann erfahre ich das Prüfungsergebnis?

Sie bestätigen am Ende des Tests durch Betätigung eines „Buttons“ die Beantwortung der Fragen. Automatisch werden die Ergebnisse an CONCEPT HEIDELBERG übermittelt. Bei einem positiven Prüfungsergebnis erhalten Sie das Zusatzzertifikat.



**Lufthansa Sondertarif –
10% Rabatt auf alle Flüge
für Teilnehmer von**

CONCEPT HEIDELBERG Veranstaltungen

Lufthansa offeriert ein globales Streckennetz das alle größeren Metropolen der Welt miteinander verbindet. Als Airline Partner bietet Lufthansa vergünstigte Flugpreise und Sonderbedingungen für alle Teilnehmer von CONCEPT HEIDELBERG Veranstaltungen.

Nach erfolgter Registrierung erhalten Sie zusammen mit der Anmeldebestätigung die Zugangsdaten für die Online-Buchung. Automatisch wird Ihnen der ermäßigte Flugpreis angezeigt. Sollten günstigere Aktionstarife verfügbar sein, werden auch diese automatisch angezeigt.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung / Bitte vollständig ausfüllen

Der GMP Beauftragte in der Biotechnologie
26. -28. Juni 2012, Heidelberg

☐ Ich möchte nach der Veranstaltung an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt). Bitte teilen Sie mir die Zugangsdaten mit.

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.