

Gewebe, Gewebezubereitungen, Stammzellen - Qualität und Sicherheit -

5./6. Oktober 2010, Mannheim



Von der Landesärztekammer Baden-Württemberg auf das Fortbildungszertifikat mit **15 Fortbildungspunkten** anerkannt

11 Referenten von Behörde, Universität und Industrie

Dr. Andreas Emmendorffer
Agenolab GmbH & Co. KG,
Stuttgart

Dr. Evelyn Kretschmar
Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Dr. Philip Maier
Universitätsklinikum Freiburg

Dr. Michael Müller-Steinhardt
Institut für Transfusionsmedizin,
Mannheim

Priv. Doz. Dr. Axel Pruß
Charité Berlin

Priv. Doz. Dr. Peter Schlenke
Institut für Transfusionsmedizin
und Transplantations-
immunologie, Münster

Dr. Kurt Schmidt
Deutsches Institut für Zell- und
Gewebeersatz (DIZG), Berlin

Prof. Dr. Christa Schröder
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Dr. Jana Straßburger
Bundesministerium für
Gesundheit, Bonn

Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern

Priv. Doz. Dr. Med. Jürgen Zingsem
Universitätsklinikum Erlangen

Themenschwerpunkte

- Aktuelle regulatorische Anforderungen und Hintergründe
- Erfahrungen bei Inspektion und Genehmigung
- Advanced Therapies
- Stammzelltransplantation
- Gewebecodierung
- Gewebezubereitungen für die Augenheilkunde
- Industrielle Erfahrungen
- Hautbasierte Zubereitungen

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Die Teilnehmer der Veranstaltung lernen die aktuellen regulatorischen Anforderungen an Einrichtungen zur Gewebeentnahme (Entnahmeeinrichtungen) und Einrichtungen, die Gewebe be- und verarbeiten, lagern oder transportieren, kennen. Fallstudien aus der Praxis zeigen die praktische Umsetzung der neuen Anforderungen. Darüber hinaus werden Kenntnisse in den Feldern Stammzellen, Codierung, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), Hautzubereitungen und Augenheilkunde vermittelt.

Hintergrund

Mit der Umsetzung der EU-Geweberichtlinie durch den Beschluss des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007, den entsprechenden Änderungen im AMG, TPG und TFG und den Durchführungsrichtlinien AMWHV und TPGGewV ergeben sich für die betroffenen Einrichtungen eine Vielzahl von Fragen bezüglich der Erlaubniserteilung für Entnahme- und Gewebereinrichtungen.

Auch die dabei häufig auftauchenden Begriffe GMP (Good Manufacturing Practices) und GFP (Gute Fachliche Praxis) stellen die entsprechenden Einrichtungen vor neue Herausforderungen. Besonders hinsichtlich der Umsetzung der räumlichen Anforderungen und des Hygienemanagements stellen sich neue Fragen.

Bei dieser Veranstaltung sollen nun die regulativen Erfordernisse von erfahrenen Experten erläutert und durch Referenten aus der Praxis beispielhaft dargestellt werden. Sprecher der zuständigen Behörden zeigen anhand von Beispielen aus dem ersten Jahr Inspektions- und Genehmigungserfahrung, worauf besonders geachtet werden muß.

Darüber hinaus sollen Fallstudien aus der Praxis Möglichkeiten der Umsetzung dieser neuen Anforderung aufzeigen.

Auch die klassischen Anwendungsgebiete wie Knochenbanken, Augenhornhautbanken, Banken für Gefäße und Herzklappen, Hersteller von Produkten aus Knorpelzellen, Haut und reproduktionsmedizinische Institute werden von den neuen Anforderungen erfasst.



Zielgruppe

Verantwortliche Mitarbeiter von Einrichtungen zur Entnahme von Gewebe zur Verwendung bei Menschen und, der Gewebespende-Labore, die die notwendigen Untersuchungen durchführen, aber auch Mitarbeiter von Einrichtungen, die für die Be- und Verarbeitung, Transport und Lagerung von Gewebe oder Gewebesubereitungen zuständig sind. Zu diesen Gruppen gehören Arztpraxen, Kliniken, aber auch reproduktionsmedizinische Einrichtungen.

Programm

Modul 1 : Vom Gesetzgeber zum Anwender

Advanced Therapies - wo stehen wir?

Dr. Evelyne Kretzschmar

- Implementierung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Arzneimittel für neuartige Therapien - ATMP)
- Der Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)
- Die Aufgaben des CAT

Aktuelle Regulatorische Entwicklungen

Dr. Jana Straßburger

- Ausgewählte Aspekte aus dem Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz
- Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 – Umsetzung im Arzneimittelgesetz
- Schnittstellen und Abgrenzungsfragen

GFP-/GMP-Sicht der Behörde - Erfahrungsbericht

Dr. Gabriele Wanninger

- Anforderungen an QS, Räume und Einrichtungen gem. AMG, AMWHV und TPG-GewV
- Erlaubnisverfahren bei den Landesbehörden: Beispiele aus der Praxis
- Inspektionserfahrungen

Das einheitliche Europäische Kodierungssystem für Zellen und Gewebe

Prof. Dr. Christa Schröder

- Gesetzliche Grundlagen
- Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission
- Auswahl eines Kodierungssystems auf Europäischer Ebene
- Umsetzung in Deutschland

Klassische Gewebesubereitungen - Erfahrungen und aktuelle Probleme

Priv.-Doz. Dr. med. Axel Pruß

- Gewebespende (Multiorganspende, Herz-Kreislauf-Tote)
- Labordiagnostik
- Herstellung und Anwendung

Modul 2: Stammzellen

Grundlagen zur hämatopoetischen Stammzelltransplantation

Priv. Doz. Dr. med. Peter Schlenke

- Genehmigungsverfahren
- Stammzellzubereitungen
- Weiterverarbeitungen (z.B. CD3 CD19 Depletion, CD34+ Selektion, Kotransplantation von MSZ)

Klinische und medikolegale Aspekte der Stammzellpräparation

Dr. Jürgen Zingsem

- Reinraumkonzept
- Stammzellpräparation und Qualitätssicherung
- Freigabekriterien

Nabelschnurblut – Autolog/Allogen

Priv.-Doz. Dr. med. Michael Müller-Steinhardt

- Gewinnung und Herstellung
- Indikationen
- Genehmigungsverfahren
- Akkreditierung

Modul 3: Aus der Praxis von Industrie und Klinik

Erfahrungen in der Umsetzung regulatorischer Vorgaben und in der Vorbereitung der Zulassung eines hTEPs (Haut)

Dr. med. Andreas Emmendörffer

- Entnahmeeinrichtungen
- Scientific Advice
- Zusammenarbeit mit Gremien / Consultants
- Kostenerstattung



Abb.: Agenolab

Autologe Hautzellzubereitungen versus klassische allogene Gewebezubereitungen

Dr. Kurt Schmidt

- Entnahmeeinrichtungenspezifische Anforderungen bei allogenen Gewebezubereitungen
- Spezifische Anforderungen bei autologen Zubereitungen
- Behördliche und regulatorische Anforderungen (§ 21 und 21a AMG versus ATMP / §4a AMG)

Aktuelles zu den Gewebezubereitungen für die Augenheilkunde

Dr. Philip Maier

- Hornhauttransplantate
- Postmortale Blutentnahme
- Dekontamination
- Amniontransplantate

Referenten

Dr. Andreas Emmendörfer,

Agenolab GmbH & Co. KG, Stuttgart

Dr. Andreas Emmendörfer studierte Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover, Nach Promotion und Habilitation war er als Stellvertretender Leiter der Abteilung Immunbiologie am Fraunhofer Institut für Toxikologie und Aerosolforschung, Medizinische Biotechnologie und Klinische Inhalation, Hannover beschäftigt. Von 1996 bis 2000 als kommissarischer Leiter des Instituts. Von 200 bis 2001 Medizinischer Direktor bei der Zyo Biotech GmbH, Hannover als Leiter Herstellung (Hämatopoetische Stammzellen, Dendritische Zellen und Tumorzellen), danach Operation Manager bei der BioCare GmbH, Leipzig, und Modex Therapeutics SA, Leiter Produktion Leipzig / Lausanne. 2002 Gründer und Geschäftsführung der euroderm GmbH, Leiter Produktion und Forschung, Sachkundige Person nach AMG. Seit 2008 Geschäftsleitung Agenolab GmbH in Stuttgart, Sachkundige Person, Herstellung autologer Keratinozytentransplantate. 2009 Gründung und Geschäftsführung der V-Care Biomedical GmbH, Leipzig, Herstellung autologer MSC für die Tiermedizin.

Dr. Evelyn Kretzschmar,

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Evelyn Kretzschmar studierte Biologie an der Universität Giessen und promovierte an der Universität Marburg. Nach Postdoc Stellen am Department of Pathology, Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA und Institut für Virologie, Universität Marburg leitete Frau Dr. Kretzschmar in Duisburg ein molekulargenetisches Labor. Seit 2008 ist sie am Paul-Ehrlich-Institut in Langen, erst in der Abteilung für medizinische Biotechnologie und heute im Bereich Virologie

Dr. Philip Maier, Universitätsklinikum Freiburg

Philip Maier studierte Biologie an der Universität Konstanz und Humanmedizin in Freiburg. Nach seiner Promotion und seiner Approbation war er als wissenschaftlicher Angestellter an der Universitäts-Augenklinik Freiburg beschäftigt und betreute verschiedene Studien und Projekte im Bereich Glaukome. Ab 2003 Laborleiter der Lion Hornhautbank BW und seit 2007 Oberarzt mit Schwerpunkt „vorderer Augenabschnitt. Er war an der Erstellung der GFP für Hornhautbanken beteiligt.

Priv.-Doz. Dr. med. Michael Müller-Steinhardt

Institut für Transfusionsmedizin, Mannheim

Studium der Humanmedizin an den Universitäten Bonn und Lübeck (1987 – 1994); Promotion (1994); AIP und Assistenzarzt am Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin der Medizinischen Universität zu Lübeck (1994 – 2005); Habilitation für das Fach Immunologie und Transfusionsmedizin (2004), Seit 2005 Herstellungsleiter und Oberarzt am Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen. Seit 2008 leitender Oberarzt

**Priv. Doz. Dr. Axel Pruß,
Charité Berlin**

Nach dem Studium der Humanmedizin an der Humboldt Universität Berlin, war Herr Dr. Pruß in den Krankenhäusern Strausberg und Rüdersdorf tätig. Seit 1996 leitet er die Bereiche Immunhämatologie/Blutdepot und Gewebebank an der Charité Berlin. Er ist dort sachkundige Person gem. § 14 AMG und Herstellungsleiter der Gewebebank. Er ist Mitglied in der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immun-hämatologie (DGTI) (Obmann der Sektion 8 „Gewebezubereitungen“), der European Association of Tissue Banks (EATB), European Association of Musculo-Skeletal Transplantation (EAMST), American Association of Tissue Banks (AATB), AG 'Knochen transplantation/ Regionale Knochenbanken' der DGOOC

**Privatdozent Dr. med. Peter Schlenke,
Universitätsklinikum Münster, Institut für Transfusions-
medizin und Transplantations-immunologie**

Peter Schlenke studierte Humanmedizin und Philosophie an der Georg-August Universität Göttingen. Nach der Promotion war er AIP am Institut für Immunologie und Transfusionsmedizin der Universität Lübeck und in der Folge für 2 Jahre Assistenzarzt in der Hämatologie/Onkologie in Lübeck. Ab 1994 war er an der Etablierung eines interdisziplinären KMT Zentrums beteiligt. Seit 1994 Oberarzt und Herstellungsleiter nach AMG. 2002 Habilitation im Bereich der Stammzelltransplantation, seit 2006 DGTI-Sektionsobmann „Transplantation und Zelltherapie“ und seit 2008 Vorsitzender der interdisziplinären AG „Genehmigungsverfahren für Stammzellzubereitungen“ und Leitender Oberarzt am Universitätsklinikum Münster (UKM), Institut für Transfusionsmedizin und Transplantationsimmunologie.

**Dr. Kurt Schmidt,
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG),
Berlin**

Nach Studium der Chemie und Promotion Herstellungsleiter im Dentalarzneimittel- und Phytopharmakabereich, anschließend in einem Zeitraum von 10 Jahren als Fachgebietsleiter im BfArM zuständig für biologisch definierte Arzneimittel und Gewebesubstrate im Bereich der Qualitätsanforderungen für die Zulassung. Von 1999 bis 2006 in Hamburg als Leiter der Zulassung und als Leiter der Qualitätskontrolle zuständig für allopathische und biotechnologische Arzneimittel. Seit 2006 im DIZG als Leiter Qualitätskontrolle / QP sowie als Leiter der Abteilung Regulatory Affairs.

**Prof. Dr. Christa Schröder,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen**

Frau Dr. Schröder ist Apothekerin mit Promotion in pharmazeutischer Technologie. Sie hat von 1990 bis 1998 in der pharmazeutischen Industrie in leitender Position im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätssicherung gearbeitet. Von 1998 bis 2009 arbeitet sie im Paul-Ehrlich-Institut in den Gebieten „europäische Zulassungs-

verfahren“ und „advanced therapy medicinal products, tissue preparations“. Auf diesen Gebieten war und ist sie Mitglied in Gremien der Europäischen Kommission und der EMEA. Seit 2009 ist sie Professorin im Bereich Life Science der Hochschule Albstadt-Sigmaringen.

**Dr. Jana Straßburger,
Bundesministerium für Gesundheit, Bonn**

Frau Dr. Straßburger studierte Rechtswissenschaft an der TU Dresden. Sie hat im Medizinrecht, Schwerpunkt Arzneimittel- und Gentechnikrecht, promoviert und war Mitarbeiterin der Juristischen Fakultät der TU Dresden. Von 2003 bis 2007 war sie zudem als Juristin der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät „Carl Gustav Carus“ der TU Dresden tätig. Seit 2007 ist sie Referentin im Bundesministerium für Gesundheit in Bonn. Dem Referat „Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe“ gehört sie seit Oktober 2008 an und betreut dort insbesondere die Bereiche Arzneimittel für neuartige Therapien und bekannte Gewebesubstrate.

**Dr Gabriele Wanninger,
Regierung von Oberbayern**

Frau Dr. Wanninger studierte Pharmazie an der LMU München, wo sie bis 1988 akademische Rätin war. 1988 bis 1995 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin der Arzneimitteluntersuchungsstelle des Bayer. Landesuntersuchungsamtes Südbayern. Von 1995 bis 2002 als GMP Inspektorin bei der Regierung von Oberbayern, danach Leiterin des Sachgebiets Pharmazie am Bayer. Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Derzeit hat sie die Leitung des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern.

**PD Dr. Med. Jürgen Zingsem,
Universitätsklinikum Erlangen**

Nach dem Studium der Humanmedizin in Düsseldorf, Namur und Berlin war Dr. Zingsem an den Universitätskliniken Berlin und in Erlangen tätig. Seit 1992 stellv. Herstellungsleiter und Vertriebsleiter gemäß §19 AMG für die Transfusionsmedizin der Universitätsklinik Erlangen. Seit 2002 Leiter des immungenetischen Labors der Abteilung. Dr. Zingsem war 5 Jahre Obmann der Sektion Präparative und Therapeutische Hämapherese der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. Seine Habilitation erfolgte 2006. Seit 2008 besitzt er die Anerkennung zum „Fachimmungenetiker DGI“.

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



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.

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir zu einem gemütlichen Abendessen ein. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.

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.



GMP Newsletter

Concept Heidelberg ist Herausgeber des GMP Newsletter. Jede neue Guideline (FDA, EMEA, ICH, etc.) wird von unseren Spezialisten ausgewertet und kommentiert.

Aktuelle Trends, Vorträge von Inspektoren sowie Auswertungen von FDA-Inspektionen (Warning Letter Report) werden über den GMP Newsletter per E-Mail an unsere Kunden versendet.

Die Kommentierungen unserer Spezialisten fassen die wichtigsten Punkte der oft sehr umfangreichen Guidelines zusammen. Sie bekommen so die wichtigsten Entwicklungen top-aktuell zugestellt.

Einfach unter www.gmp-navigator.com - News kostenlos anmelden.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gewebe, Gewebezubereitungen, Stammzellen - Qualität und Sicherheit
5./6. Oktober 2010, 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

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 5. Oktober 2010, 09.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 9.00 bis 9.30 Uhr)
Mittwoch, 6. Oktober 2010, 08.30 bis 15.30 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 und ein Abendessen 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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-

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

