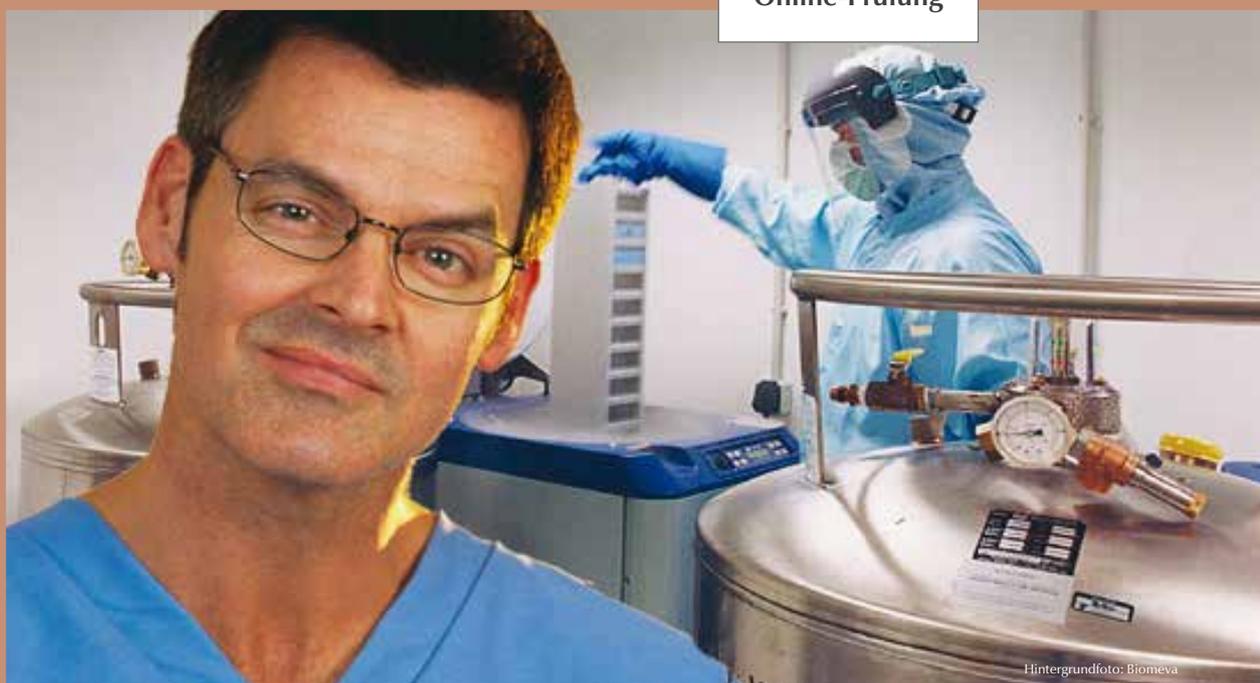


GMP und Biotechnologie

Grundlagen für die pharmazeutische Biotechnologie

22./23. Oktober 2013, Mannheim

Mit optionaler
Online-Prüfung



Lerninhalte

- Was ist Biotechnologie?
- GMP Guidelines für die Biotechnologie
- Anforderungen an Räume und Ausrüstung
- Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen
- Analytische Anforderungen
- Fill and Finish

Referenten

Dr. Markus Fido
Vela Laboratories

Dr. Falk Klar
IDT Biologika GmbH

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Hermann Peters
Rentschler Biotechnologie GmbH

Prof. Dr. Michael Wink
IPMB, Universität Heidelberg

Hintergrund

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



Foto: Sartorius

Zielsetzung

Deshalb befasst sich dieses Seminar intensiv mit den Besonderheiten, die bei der Herstellung von Biopharmazeutika zu berücksichtigen sind, um GMP-Compliance zu gewährleisten. Ein Ziel ist es, Nicht-Biotechnologen und Quereinsteigern die Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie zu vermitteln und die spezifischen Anwendungsmöglichkeiten der Biotechnologie im GMP-Umfeld zu erläutern.

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

Zusätzlich werden Ihnen die aktuellen regulatorischen Anforderungen durch einen GMP-Inspektors erläutert und Referenten aus der Industrie und Forschung bieten die Möglichkeit deren Sichtweise zu diskutieren. Durch einen Erfahrungsbericht aus der Inspektionspraxis erfahren Sie, wo häufige Schwachstellen bei der praktischen Umsetzung der Vorgaben liegen und wie Sie diese beheben können.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle diejenigen, die an einer GMP-konformen Herstellung Qualitätssicherung und Zulassung biologischer Produkte interessiert sind und das dafür nötige Basiswissen erwerben wollen.

Programm

Was ist Biotechnologie?

- Definition Biotechnologie - was ist Biotechnologie
- Unterschiede zu chemischen Wirkstoffen
- kurzer Abriss über die Historie der Biotechnologie
- molekulare Biologie (DNA, RNA, Gen, Plasmide/ Vektoren, Transkription / Translation rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, transgene Tiere/ Pflanzen, Transfektion)
- Die Zukunft der biotechnologischen Pharmazie

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbanken

- Ausgangszelllinie
- Zellsubstrat
- MCB und WCB
- Herstellung
- Lagerung
- Charakterisierung
- Freigabe-Dokumentation

GMP in der biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt E. coli

- Eignung von Ausgangsstoffen
- BSE-/TSE-Problematik von Rohstoffen
- Wasser und Zellbank als Rohstoffe
- Fermentation
- Vermeidung von Kontaminationen
- Zellernte
- Aufreinigung
- Abfüllung Bulkwirkstoff
- Lagerung und Transport
- Übergang Wirkstoff zum Arzneimittel

GMP in der biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt Zellkultur

- Säugerzellen als Produktionssysteme
- Kontaminationsrisiken bei Anzucht und Produktion
- Zellkulturverfahren und -ernten
- Aufreinigungsverfahren der konditionierten Medien

GMP-Guidelines in der Biotechnologie

- Gesetze, Verordnungen, Guidelines,
- Stand von Wissenschaft und Technik
- Kurze Vorstellung ausgewählter Guides zur Biotechnologie

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

Analytik für biotechnologische Produkte in der Entwicklung - präklinische und klinische Phasen

- Prozessbegleitende Analytik
- Studienbegleitende Analytik
- Frühe Charakterisierung von Wirkstoffe
- Analytik: Stabilität, Reinheit, Wirksamkeit
- Späte Analytik und Freigabe

Prozess- und Methodentransfer speziell für biotechnologische Therapeutika

- Prozess-Transfer – Übel oder Notwendigkeit
- Methodentransfer – immer und überall
- Regulatorische Punkte eines Transfers (Begleitung)
- Tipps und Tricks eines effektiven Transfers

Virusanreicherung – was ist gefordert?

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Anforderungen
- Relevante und Modellviren
- Bewährte und neuere Methoden der Virusanreicherung
- TSE Sicherheit von Arzneimitteln
- Neuere Ansätze zur Virussicherheit

Fill and Finishing

- Formulierungsentwicklung für Pharmaproteine
- Aseptische Produktion und Media Fills
- Flüssigformulierung oder Gefriertrocknung?
- Stabilitätsprüfung von Biopharmazeutika
- Generika oder Biosimilars?

Zulassung von Pharmazeutika und Biosimilars

- Zulassungsvoraussetzungen
- Rolle der EMA
- Zentralisiertes Zulassungsverfahren
- Biosimilars
- Variations und Änderungen

Referenten



Dr. Markus Fido, Vela Laboratories, Wien, Austria

Von 1997-2006 arbeitete Herr Dr. Fido in verschiedenen Funktionen für die Firmen Baxter, Octapharma und Igeneon. Dabei lag sein Schwerpunkt auf der Charakterisierung von rekombinanten Proteinen, Impfstoffen, Plasmaprodukten und monoklonalen Antikörpern. 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.



Dr. Falk Klar, IDT Biologika GmbH, Dessau

Nach seinem Studium der Physik war Herr Falk Klar in verschiedenen Unternehmen in der klinischen Forschung sowie als Leiter Qualitätssicherung bei der Biomeva GmbH, einem Auftragshersteller für biotechnologische Wirkstoffe, beschäftigt. Seit 2010 ist Dr. Klar als Chief Compliance Officer bei der IDT Biologika GmbH, einem Dienstleister für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie, tätig.



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

Nach seiner Tätigkeit bei einem Sterilhersteller, zuletzt als Kontrollleiter, wechselte Herr Müller in 2001 zur der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg. Dort führt er als GMP-Inspektor im In- und Ausland Inspektionen bei Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern durch. Den Schwerpunkt bilden dabei bio- und gentechnologisch produzierende Wirkstoff- und Arzneimittelbetriebe.



Dr. Hermann Peters, Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Herr Dr. Peters ist Senior Advisor QA GMP Operations bei Rentschler Biotechnologie GmbH in Laupheim. Er ist Diplom-Chemiker und hat in Pharmazie an der Universität in Frankfurt promoviert. Seine Hauptschwerpunkte betreffen cGMP für Lohnfertigung, Regulatory Compliance und Qualitätsstandards hinsichtlich Entwicklung (bis Phase III) und Biosimilars, Virussicherheit von säugere-zell-basierenden Biopharmazeutikas.



Prof. Dr. Michael Wink, IPMB, Universität Heidelberg

Prof. Dr. Michael Wink (*1951) studierte Biologie und Chemie an die Universität Bonn und promovierte 1980 an der TU Braunschweig. Nach Habilitation im Fach Pharmazeutische Biologie (1984) erhielt er ein Heisenberg-Stipendium der DFG. Prof. Wink nahm 1989 den Ruf als Ordinarius für Pharmazeutische Biologie an der Universität Heidelberg an und leitet seitdem die Abteilung Biologie am Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie. Mehrere Amtsperioden war er Dekan der Fakultät für Pharmazie und seit 2001 Studiendekan des neu gegründeten Studiengangs Molekulare Biotechnologie.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP und Biotechnologie

22./23. Oktober 2013, Mannheim

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

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

Telefon / Fax

D-69007 Heidelberg

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin

Dienstag, 22. Oktober 2013, 09.00 - 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Mittwoch, 23. Oktober 2013, 08.30 - 17.30 Uhr

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof

Augustaanlage 4-8

68165 Mannheim

Telefon +49 (0)621 4005-0

Fax +49 (0)621 4005 - 190

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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 120,-.

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.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 51, strohwalde@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühren:

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. (Stand Januar 2012)

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