

# Kleinstchargen - Herstellung, Qualitätskontrolle und Handling

2./3. Dezember 2015, Wiesbaden



## Lerninhalte

- Qualitätskontrolle bei Kleinchargen
- Pharmaproduktion der Zukunft
- Problemstellungen bei biologischen und zellbasierten Produkten
- PQR bei Personalized Medicines
- Chargengröße 1
- Zulassung- und Inspektionserfahrungen
- Homöopathika on Demand
- Rechtliche Abgrenzungen
- Sterile Patientenindividuelle Zubereitungen

## Referenten

Dr. Jörg Degen  
Eurofins BioPharma Product Testing GmbH

Dr. Uwe Irmer  
Eufets

Dorothea Kunz  
Viktoria Apotheke Saarbrücken

Dr. Christoph Peter  
Apceth

Helge Rönnau  
VCC Medical

Dr. Ralf Sanzenbacher  
PEI

Rico Schulze  
Landesdirektion Sachsen

Dr. Frank Stieneker  
Consultant

Doris Vantanakul  
FBM Pharma

Dr. Martin Wesch  
Wesch & Buchenroth

## Zielsetzung

Das Seminar beschäftigt sich mit den Besonderheiten der Herstellung und Qualitätskontrolle von Klein- und Kleinstchargen bis hin zur Chargengröße 1.

Für die Pharmaindustrie stellen sich immer mehr die Fragen, wie diese Produkte wirtschaftlich zu fertigen und zu prüfen sind. Das Seminar gibt Antworten auf diese Fragen und einen präzisen Überblick über Zulassungsfragen, regulatorisches Umfeld, Herstellungsmethoden, -konzepte, -steuerung, Qualitätskontrolle bis hin zu Details wie Anwendung von PAT und Erstellung des PQR.

## Hintergrund

Verschiedene Weiterentwicklungen, wie eine verbesserte Diagnostik oder Personalised Medicine, aber auch wirtschaftliche Zwänge und die Diversifizierung der Produktion für unterschiedliche Zielmärkte führen zu immer kleineren Chargen bis hin zur Chargengröße 1 im Falle von patientenindividuellen zellbasierten Produkten.

Die Medikation der Patienten wird stetig weiterentwickelt und führt mit dem sich ändernden Umfeld zu neuen Herausforderungen in der Pharmaindustrie, die neue Produktionsmethoden, eine geänderte Qualitätskontrolle oder neue Denkweisen sein können.

Diese Änderungen brauchen neue Konzepte in den Bereichen Qualitätskontrolle, Fertigung, Produktionsplanung und -abwicklung. Außerdem berühren Sie auch das regulatorische Umfeld und Zulassungsfragen

## Zielgruppe

Mitarbeiter in Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Kleinchargen, Personalised Medicine, patientenindividuellen zellbasierten Produkten, biologischen Produkten, Auftragsherstellung und -prüfung.

## Programm

### Organisatorisches und Einführung

---

#### Pharmaproduktion der Zukunft: Auf dem Weg zu immer kleineren Chargen

---

- Pull-Production
- Single Piece Flow
- Process Analytical Technology
- Personalised Medicine

### Besonderheiten der Qualitätskontrolle bei der Produktion von Klein- und Kleinstchargen

---

- Umgang mit Rückstellmustern
- Möglichkeiten der Reduktion von QK-Proben
- Besondere Herausforderung der QK in der Zelltherapie

### Problemstellungen bei biologischen Produkten

---

- Hintergrund
- Projektanbahnung
- Angebot
- Auftrag/Vertrag/QA-Agreement
- Technologietransfer/Etablierung
- Herstellung/Qualitätskontrolle/Qualitätsmanagement
- Beantragung der klinischen Studie
- Zertifikaterstellung/Freigabe und Lieferung

### Fallstudie Qualitätskontrolle bei Personalised Medicines

---

- Prüfungen bei Chargengröße 1
- PQR
- Prozessvalidierung

### Case Study Chargengröße 1

---

- Entwicklung
- Herstellung
- Qualitätskontrolle
- Problemstellungen und Lösungen

### Zulassungsmodalitäten, Zulassungspflichten und rechtliche Abgrenzungen

---

- Zulassungspflicht
- Definition Arzneimittel und Abgrenzung zu Lebensmitteln, Kosmetika und Medizinprodukte
- Änderungen
- Nachzulassung
- Inverkehrbringen
- Eigenherstellung und -anwendung durch Heilberufsberechtigte
- Rezepturarzneimittel

### Herausforderung mikrobiologische Prüfungen

---

- Einzusetzende Menge und Volumengröße bei mikrobiologischen Prüfungen
- Besondere Erwähnungen in den Arzneibüchern
- Besonderheiten bei der Prüfungsdurchführung
- Monitoring bei Produktion
- Mediafill bei Sterilproduktion
- Steriltest für personalisierte Medizin (EP 2.6.27. statt 2.6.1.)
- Validierungen der Methode (Bsp.: Endotoxine müssten an 3 Chargen validiert werden, auch sequenziell möglich mit intermediate reports etc.)
- Begründete Risikoanalysen für abweichende Vorgänge

## Individualisierung von Vials mittels gelasertem 2D-Code auf Glas

---

- Prozessentwicklung
- Einbindung in das MES
- Supply Chain

## Entwicklung, Kontrolle und Zulassung patientenindividueller zellbasierter Produkte

---

- Allogen vs Autolog
- Produkt vs Transplantat
- Regulation vs Therapiefreiheit
- Case Reports vs evidenzbasierte Entwicklung

## Stolpersteine aus der Sicht des Inspektors

---

- Gleiche Pflichten für alle – oder Ausnahmen: arzneimittelrechtliche Besonderheiten kleiner Chargen und Rezepturen
- GMP mit GMV: sinnvolle und akzeptable Umsetzung geltender Anforderungen aus Inspektorensicht
- Diskussion von Beispielen aus der Praxis
- Beantwortung Ihrer Fragen

## Podiumsdiskussion

## Referenten



### **Dr. Jörg Degen, Eurofins BioPharma Product Testing GmbH**

Nach Tätigkeiten am Fraunhofer IGB und am BlfA wurde er 2006 Mitarbeiter bei BSL Bioservice. Heute ist er dort Leiter der Mikrobiologie mit Verantwortung in der Prüfung von Arzneimitteln,

Monitoring, Hygiene sowie bei der Auditierung von Lieferanten und beim Kundenmanagement.



### **Dr. Uwe Irmer, EUFETS GmbH, Idar-Oberstein**

Seit 2001 bei der EUFETS GmbH als Leiter der Herstellung für zelltherapeutische und Blutprodukte sowie als Leiter der Qualitätskontrolle beschäftigt. Seit 2006 als sachkundige Person tätig. Umfangreiche Kenntnisse in der Herstellung und

Qualitätskontrolle von Blutprodukten, gentechnisch veränderten Zellprodukten, Zellbanken, retroviralen Vektoren und in-vitro transkribierter RNA unter GMP-Bedingungen.



### **Dorothea Kunz, Viktoria Apotheke Saarbrücken**

Frau Kunz ist in der Viktoria Apotheke im Projektmanagement im Rahmen des Aufbaus einer neuen Parenteralherstellung tätig. Zu ihren Aufgaben zählen die Planung technischer Prozesse, Qualifizierung und Validierung von Anlagen und

Prozessen sowie das zugehörige Risikomanagement.



### **Dr. Christoph Peter, apceth GmbH & Co. KG, München**

Christoph Peter ist seit 2008 für apceth in München tätig, zunächst als Leiter der Herstellung Zell-basierter Produkte, seit Januar 2012 als Leiter des Qualitätsmanagements.



### **Helge Rönnau, VCC Medical N.V., Maastricht, Niederlande**

Herr Rönnau war ab 2004 im Bereich der Herstellung von Kleinstchargen Qualifizierungs- und Validierungsbeauftragter, danach als Leiter der Herstellung bei LipoNova AG tätig. Seit 2010 ist er bei VCC Medical N.V. als Projektmanager mit den Schwerpunkten Qualitätssicherung und Regulatory Affairs beschäftigt.



### **Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut, Langen**

Dr. Sanzenbacher vom Fachgebiet Somatische Zelltherapeutika und Tissue Engineering am Paul Ehrlich Institut ist Experte für Qualitäts- und präklinische Aspekte im Rahmen von Herstell-

erlaubnisverfahren, klinischen Prüfungen und Zulassungsverfahren.



### **Dr. Frank Stieneker, Hofheim**

Dr. Stieneker war Herstellungsleiter und Leiter F&E bei unterschiedlichen Firmen. Danach 15 Jahre lang Leiter der Geschäftsstelle APV. Seit 1996 hat er einen Lehrauftrag in Pharmazeutischer Technologie an der Universität Frankfurt und fungiert

zudem als wissenschaftlicher Beirat der Fachzeitschriften pharmin und TechnoPharm. Er ist Autor von über 50 Publikationen und fünf Büchern. Seit 2012 ist er weltweit ausschließlich freiberuflich tätig u. a. als Sachkundige Person nach § 14 AMG mit Sachkenntnis nach § 15 (1, 3 und 3a).



### **Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen**

Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Viele Jahre als

Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“ tätig.



### **Doris Vantanakul, FBM Pharma, Ludwigshafen**

Frau Vantanakul trat 2004 der FBM PHARMA Gesellschaft für biologische Medizin mbH, Ludwigshafen bei. Dort war sie Leiterin der Produktion, dann Leiterin der Herstellung sowie Leiterin der Qualitätssicherung. Seit 2015 ist sie

Geschäftsführerin der FBM Pharma..



### **Dr. Martin Wesch, Wesch und Buchenroth,**

Dr. Martin Wesch ist seit 1993 als Rechtsanwalt beim Landgericht und 1998 beim Oberlandesgericht in Stuttgart zugelassen. Von 1994 bis 2011 hatte er die Geschäftsführung der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. 1997 spezialisierte

er sich zum Fachanwalt für Arbeitsrecht. Im Jahr 2001 gründete er in Stuttgart zusammen mit anderen Rechtsanwälten die auf Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. 2005 erfolgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht. 2007 erhielt er für Publikationen zu Arzneimittelsicherheit und -qualität den Wallhäußer Preis. Er ist Beirat der Fachzeitschriften »pharmin« und »APV-news« sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen in Büchern und Fachzeitschriften.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Kleinstchargen - Herstellung, Qualitätskontrolle und Handling**

2./3. Dezember 2015, Wiesbaden

\_\_\_\_\_

Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_

Abteilung

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Telefon / Fax

\_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/hav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/hav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Mittwoch, 02. Dezember 2015,  
09.30 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.00-09.30 Uhr)  
Donnerstag, 03. Dezember 2015,  
09.00 – 13.00 Uhr

**Veranstaltungsort**

nH Aukamm Wiesbaden  
Aukamm Allee 31  
65191 Wiesbaden  
Telefon 0611 - 576 0  
Fax 0611 – 576 264

**Teilnehmergebühr**

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittag- 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](http://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 € 111,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

Fragen bezüglich Inhalt:  
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de).

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).

**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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)