

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie

In Zusammenarbeit mit **Bio^M**



Live Online Seminar am 29./30. September 2020



Hintergrundfoto: Biomeva

Grundlagen
für die
pharmazeutische
Biotechnologie

Referenten



Dr. Georg Belke-Louis
Apceth, Ottobrunn



Dr. Markus Fido
MFI Bio-Consulting, Wien, Österreich



Stephan Löw
CSL Marburg



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Lerninhalte

- Was ist Biotechnologie?
- GMP Guidelines für die Biotechnologie
- Anforderungen an Räume und Ausrüstung
- Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen
- Qualitätssicherung
- ATMP
- Analytik und Prozess/Methodentransfer
- Fill and Finish

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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.

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-Inspektor 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.

Bio^M



Seit 1997 ist BioM die zentrale Netzwerkorganisation der Biotechnologiebranche in München und Bayern. BioM entwickelt und fördert die Branche auf vielfältige Weise, u.a. durch Kontaktvermittlung, Informationen, Veranstaltungen, Gründerberatung bis hin zu einer Jobbörse und vielem anderem mehr.

Programm

Was ist Biotechnologie?

- Definition Biotechnologie – vom Host zum Produkt
- Unterschiede zu chemischen Wirkstoffen
- Geschichte der Biotechnologie
- Produkte am Markt
- Gentechnologie, Bioprozesse, Bioreaktoren
- Die Zukunft der biotechnologischen Pharmazie

Behördliche Anforderungen an Räume, Ausrüstung & Produktion

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

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbanken

- Ausgangszelllinie
- Zellsubstrat
- MCB und WCB
- Herstellung
- Lagerung
- Charakterisierung
- Freigabe-Dokumentation
- ‚GMP- / Erlaubnispflicht für die Herstellung von Zellbanken‘

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen – Teil 1: Zellkultur

- Zelllinien (pflanzlich, tierisch, human) als Produktionssysteme in der Industrie
- Up-stream & Down-stream Prozesse
- Monitoring & Kontrolle der Produktion
- Beispiele aus der Praxis

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen – Teil 2: Bakterien und Hefen

- 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

Qualitätssicherung

- Ziele der Qualitätssicherung
- Verantwortungszuweisung und Personaltraining
- Umgang mit Lieferanten und Lohnauftrag
- Qualifizierung und Validierung
- GMP-gerechte Dokumentation
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Beanstandungen und Rückrufe

Regulatorische Neuerungen der letzten Jahre

- Annex 2 und Kapitel 3 & 5 EU GMP-Leitfaden: Quality Risk Management und dedicated facilities
- Sinnvolle Limits für die Reinigungsvalidierung (-> setting health based ...)
- Prozessvalidierung für biotechnologische Wirkstoffe
- Anforderungsstandard für Arzneimittel zur klinischen Prüfung

GMP-Implementierung bei zellbasierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

- Besonderheiten von ATMPs
- Herausforderungen bei der Herstellung und Qualitätskontrolle
- Aseptische Prozessvalidierung
- Spezielle GMP Richtlinien

Analytik für biotechnologische Produkte

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

Stabilität & Prozess/Methodentransfer speziell für biotechnologische Produkte

- Stabilität von Proteinen, Stab-Studien
- Prozess-Transfer – Vorgaben & Tricks
- Methodentransfer mit steigender Qualität
- Analytik für Biosimilars – Vergleich mit dem Originator
- Beispiele aus der Praxis

Fill and Finish

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

Referenten



Dr. med. vet. Georg Belke-Louis,
Head of GMP Manufacturing and Process,
apceth Biopharma GmbH, Ottobrunn

Georg Belke-Louis studierte Tiermedizin an der LMU in München. Nach seiner Promotion war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie der Tierärztlichen Fakultät der LMU München tätig. Nach Tätigkeiten als Projektleiter und Projektmanager bei der Munich Biotech AG, Neuried und der MediGene AG, trat er 2011 in die apceth GmbH ein. Dort ist er Leiter der Herstellung nativer und genetisch modifizierter ATMPs aus eigener Entwicklung und im Lohnauftrag.



Dr. Markus Fido, MFI Bio-Consulting, Wien, Österreich

Von 1996-2006 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 Biopharmaceuticals & Biosimilars während der klinischen Entwicklung & Marktzulassung. Ab 2006 war er Geschäftsführer bei der Firma Vela und für den Bereich Quality Operations & Regulatory Affairs zuständig. 2020 hat er Vela/Tentamus verlassen und MFI Bio-Consulting gegründet.



Stephan Löw,
CSL, Marburg

Stephan Löw studierte Bioverfahrenstechnik und war von 2009 bis 2016 bei GSK in Marburg als Aseptik-Experte, Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung und -Abfüllung sowie als Projektmanager tätig. Davor war Herr Löw u.a. mit der Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie bei Sandoz Industrial Products sowie Positionen in der QK Mikrobiologie und Betriebsassistenz einer Anlage zur aseptischen Abfüllung steriler Penicilline betraut. Heute ist er für CSL in Marburg 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie, Live Online Seminar am 29./30. September 2020

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

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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag 29. September 2020, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch 30. September 2020, 08.30 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

€ 990,- zzgl. MwSt. für Mitglieder der BioM
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221/84 44 10,
schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 16,
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com