cGMP in der Biotechnologie und Biopharmazie

In Zusammenarbeit mit BioM

16./17. Mai 2017, Martinsried/München

Hintergrundfoto: Biomeva

Grundlagen für die pharmazeutische Biotechnologie

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

Die Referenten

Dr. Georg Belke-Louis
Apceth, Ottobrunn

Dr. Markus Fido
Vela Labs,Wien

Stephan Löw
CSL Behring

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

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 Zellbänken 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.

Zu Gast bei Bio^{M}

Seit 1997 ist Bio^{M} ist die zentrale Netzwerkorganisation der Biotechnologiebranche in München und Bayern. Bio^{M} entwickelt und fördert die Branche auf vielfältige Weise, u.a. durch Kontaktvermittlung, Informationen, Veranstaltungen, Gründerberatung bis hin zu einer Jobbörse und vielem anderen 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

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbänke

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

GMP in der biotechnologischen Produktion – Teil 1: 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

GMP in der biotechnologischen Produktion – Teil 2: tierische & humane Zellkulturen

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

GMP Implementierung bei zellbasierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

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

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

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

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

Regulatorische Neuerungen der letzten Jahre

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

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 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, VelaLabs, 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. Seit 2006 ist er Geschäftsführer bei der Firma Vela und für den Bereich Quality Operations & Regulatory Affairs zuständig.

Stephan Löw, CSL Behring
Stephan Löw studierte Bioverfahrenstechnik und ist bei der CSL Behring GmbH in Marburg als Leiter Technical Support Laboratories. Davor war Herr Löw als Aseptik-Experte, Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung und -Abfüllung sowie als Projektmanager bei GSK Vaccines tätig. In einer früheren Position bei Sandoz war Herr Löw u.a. mit der Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie und der Betriebsassistenz einer Anlage zur aseptischen Abfüllung steriler Penicilline betraut.

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

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

cGMP in der Biotechnologie und Biopharmazie
16./17. Mai 2017, Martinsried/München

_____
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 € 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/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin
Dienstag, 16. Mai 2017,
09.00 -18.00Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 17. Mai 2017,
09.00 – 16.30 Uhr

Die Veranstaltung findet statt im
Innovations- und Gründerzentrum
Biotechnologie IZB
Gebäude West II, 3. Stock
Am Klopferspitz 19a
82152 Planegg/Martinsried

Übernachtungen
IZB Residence CAMPUS AT HOME
Am Klopferspitz 21
(IZB West II)
82152 Planegg/Martinsried
Tel. 089 189 28 76 – 100
Fax. 089 189 28 76 – 111

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 exkl. Frühstück € 79,-.

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 Marion Weidemaier
(Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
weidemaier@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
www.gmp-navigator.com

wa/vers1/04102016