

Anforderungen an ATMP/ Neuartige Therapien

21. November 2018, Düsseldorf/Neuss



Bild: Charles River Laboratories

Diese Konferenz ist Teil von

2018 PharmaLab
Kongress & Exhibition
Analytik • Bioanalytik • Mikrobiologie
Düsseldorf, 20./21. November 2018

www.pharmalab-kongress.de

Referenten

Carolin Fromm
Labor LS

Stéphane Gumy
PMS Process Management System

Dr. Andrea Hauser
*José Carreras Centrum für
somatische Zelltherapie/ECA ATMP
Working Group*

Dr. Christoph Mück
*AGES – Österreichische Agentur
für Gesundheit und Ernährungs-
sicherheit*

Dr. Christoph Prinz
Apceth

Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern

Highlights

- Behördliche Anforderungen
- Der neue GMP-Leitfaden für ATMPs
- Herstellung für klinische Phasen
- Qualitätsmanagement
- Sterilprüfung

Medienpartner:

transkript

LABORWELT

 **European
Biotechnology**

EPR
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

**40 JAHRE
YEARS** 

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Auf dieser Konferenz werden Vor- und Nachteile verschiedener Assays vorgestellt und diskutiert. Experten aus Industrie und Labor berichten von ihren Erfahrungen bei Anwendung, Validierung und Routinegebrauch der Testmethoden. Darüber hinaus werden Möglichkeiten zur Optimierung aufgezeigt. Sie bietet Ihnen die Möglichkeit von den Erfahrungen, auch anhand von Fallbeispielen, der Referenten zu profitieren und die aktuellen Entwicklungen zu diskutieren.

Hintergrund

ATMP stellen eine innovative Arzneimittelgruppe dar, die zunehmend an Bedeutung gewinnt und in der Gentherapie, Produkte auf Basis somatischer Zellen und auf Basis von Geweben zusammengefasst sind. Mit dem Inkrafttreten der europäischen Directive EC 1394/2007 wurden ATMP als Arzneimittel eingestuft und müssen daher als solche mit den EU Anforderungen an Arzneimitteln übereinstimmen. Die biopharmazeutische Industrie hat ihre Aktivitäten in diesem Feld zwar erheblich intensiviert, aber viele dieser Produkte werden an Universitäten, Krankenhäusern und in kleinen und mittleren Unternehmen entwickelt und hergestellt. Diese universitären bzw. medizinischen Wurzeln führen bei der Erfüllung der Compliance Anforderungen für GMP und Zulassung zu besonderen Herausforderungen für die jeweiligen Einrichtungen, aber auch an die Zulassungs- und Aufsichtsbehörden. Forciert wird dies auch durch häufig gegebene Rahmenbedingungen, z.B. die offenen Manipulationen von Zellen und Geweben, die zur Gewinnung auf medizinisch/chirurgischem Level nötig sind oder durch die kurzen Haltbarkeiten der gewonnenen ATMP. Um diesen Besonderheiten gerecht zu werden, veröffentlichte die Europäische Kommission Ende 2017 einen speziellen GMP Leitfaden für ATMP, der versucht, die erwarteten GMP Standards zu definieren.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Personen, die

- in die Gewinnung und Herstellung von ATMP involviert sind
- Verantwortliche aus Qualitätssicherung und -kontrolle von ATMP
- GMP implementieren müssen
- Inspektionen oder Audits von ATMP Einrichtungen durchführen
- sich mit der Zulassung befassen

Moderation

Dr. Jürgen Balles, *Labor LS*

Social Event

Am Abend des ersten PharmaLab Kongress-Tages, dem 20. November 2018, sind alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Programm

Key Note Presentation at the Plenum ECA Analytical Quality Control Group:



Aims, Achievements and Activities

Guidelines developed by the ECA QC Group

- OOS
- OOE/OOT
- Data Governance (with the IT Group)
- Analytical Procedures Lifecycle Management (QbD for Analytical Procedures)

Dr Christopher Burgess, *Chairman of the ECA QC Group*

Regulatorische Anforderungen für Neuartige Therapien (ATMP)

Dr. Christoph Mück, *AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*

- Regulatorische Rahmenbedingungen von ATMPs
- Definition und Abgrenzung
- Vorstellung der anwendbaren Guidelines

GMP-Leitfaden für ATMPs

Dr. Gabriele Wanninger, *Regierung von Oberbayern*

- Anwendungsbereich
- Risikomanagement
- Räumliche Anforderungen
- Prozessvalidierung
- Kontrollstrategie
- Verantwortung der Qualified Person

Fallstudie: Herstellung von ATMP für Klinische Phase I/II im Universitären Maßstab

Dr. Andrea Hauser, *José Carreras Zentrum für somatische Zelltherapie/Chair ECA ATMP Working Group*

- Einrichtung der Räumlichkeiten/Reinräume
- Implementierung und Validierung des Produktionsprozesses mit Fokus auf "GMP Compliant FACS Sorting"
- Anwendungen für einen Phase I/II Investigator Initiated Clinical Trial

QK- Test Profile und Freigabe Strategien für "extemporale ATMP"

Stéphane Gumy, *PMS Process Management System*

- QK-Testprofil und Produktfreigabe
- Handhabung bei der Produktverabreichung im Falle von partieller Produktfreigabe
- Sicherheits- und Schutzmaßnahmen (z. B. residualen Feeder-Zellen bei allogener Transplantation)

Bild: Labor LS



ATMP manufacturing as CMO: Challenges

Dr. Christoph Prinz, *Apceth*

- Complexity of ATMPs and good Technology Transfer
- Quality Assessment on Cell Products after Non-Conformances
- The role of the QP

Sterilitätsprüfung von ATMPs

Caroline Fromm, *Labor LS*

- Herausforderungen der Sterilitätsprüfung von ATMPs
- Matrix-spezifische Auswahl einer Schnellmethode zur Sterilitätsprüfung
- Time to result / negative-to-date results

Referenten

Caroline Fromm, *Labor LS*

Caroline Fromm studierte Bioanalytik und arbeitet seit 2015 als Fachabteilungsleitung bei Labor LS. In der Abteilung Forschung und Entwicklung war sie für die Validierung und Implementierung eines schnellen Steriltests zuständig. In ihrer Verantwortung als Fachabteilungsleitung Prüfung auf Sterilität sind zudem die Etablierung weiterer schneller Alternativmethoden, insbesondere im Bereich steriler Produkte, und die Betreuung von Implementierungen kundenorientierter mikrobiologischer Methoden.

Stéphane Gumy, *PMS Process Management System*

Herr Gumy blickt auf mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Pharma-, Biopharma- und Medizingerätebranche zurück, in denen er Führungspositionen in den Bereichen QS,

QK, Fertigungs- und Prozessentwicklung bei internationalen sowie in kleinen und mittleren Unternehmen inne hatte. Seit 2007 ist er als selbstständiger Berater und Gründer der Beratungsfirma „PMS Process Management System GmbH“ mit Sitz in Freiburg (Schweiz) tätig. Seit 2013 ist er Qualified Person für Zelltherapien. Inspektionserfahrungen sammelte er mit FDA, ANVISA, WHO Swissmedic und anderen nationalen Behörden.

Dr. Andrea Hauser, *José Carreras Centrum für somatische Zelltherapie/Chair ECA ATMP Working Group*

Dr. Andrea Hauser ist Head of Operations, Head of Production und Head of Quality Assurance beim José Carreras Centrum (JCC) für somatische Zelltherapie, eine Forschungseinrichtung des Universitätsklinikums Regensburg. Nach ihrem Studium der Pharmazie arbeitete sie als GMP-Inspektorin in der Regierung von Oberbayern in München, in deren Funktion sie zahlreiche GMP- und GCP-Inspektionen, vor allem im Bereich der Blut-, Gewebe- und (Stamm-) Zelltherapie, durchführte. Frau Hauser ist befugt als Sachkundige Person/QP zu agieren.

Dr. Christoph Mück, *AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH*

Dr. Christoph Mück ist Quality Assessor für Biologische Arzneimittel bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit - AGES. Er ist Diplombiotechniker für Pharmatechnik und M.Sc. für Biomedical Engineering. Seinen Doktorgrad erwarb er an der Medizinischen Universität Innsbruck im Bereich der Zell- und Molekularbiologie. Vor seiner Zeit bei der AGES arbeitete er sechs Jahre in der Pharmazeutischen Industrie. Dort leitete er Prozessvalidierungen und implementierte die Quality by Design Vorgehensweise für Gentherapie- und rekombinante Protein-Produkte.

Dr. Christoph Prinz *Apceth*

Herr Dr. Prinz hat nach seinem Studium der Pharmazie Berufserfahrung im Bereich QM bei Novartis gesammelt, bevor er 2012 zu apceth wechselte. Parallel zu seiner Forschungstätigkeit bei apceth übernahm Herr Prinz zunehmend Verantwortung im Bereich QM und war seit 2016 als stellvertretende Leitung Qualitätsmanagement tätig.

Dr. Gabriele Wanninger, *Regierung von Oberbayern*

Frau Dr. Wanninger studierte Pharmazie in München, wo sie bis 1988 akademische Rätin war. Bis 1995 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin der Arzneimitteluntersuchungsstelle des Bayer. Landesuntersuchungsamtes Südbayern. Von 1995 bis 2002 war Frau Dr. Wanninger GMP Inspektorin bei der Regierung von Oberbayern, danach Leiterin des Sachgebiets Pharmazie am Bayer. Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Seit 2006 ist sie Leiterin des Sachgebiets Pharmazie der Regierung von Oberbayern.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Im Rahmen von PharmaLab 2018, 20. und 21. November 2018, Düsseldorf/Neuss
- PharmaLab-Konferenzen am 20.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.
 - PharmaLab-Konferenzen am 21.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.
- Ich möchte an folgender Konferenz teilnehmen:
- ATMP/Neuartige Therapien (21. November 2018)**
 - Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 20. November teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax +49 (0) 6221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

BITTE BEACHTEN

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept 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)

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 <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 21. November 2018, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Mittwoch, 21. November 2018, 08.00 – 09.00 Uhr)

Ort

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

Teilnehmergebühr

Anmeldung für den 20 oder 21. November 2018 (Tagesticket):

€ 690,- zzgl. MwSt.* – schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.

Anmeldung für den 20. und 21. November 2018 (2-Tagesticket):

€ 1.380,- zzgl. MwSt.* – schließt zwei Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.

* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an dieser Konferenz ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen des PharmaLab-Kongresses an diesem Tag möglich – bzw. an allen Konferenzen beider Tage bei Anmeldung für den 20. und 21. November. Weitere Informationen zu allen PharmaLab-Konferenzen finden Sie unter www.pharmalab-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachaustellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten.
Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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?

Fragen bezüglich Inhalt:

Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0) 6221/ 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:
Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@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