

All about ATMP

Entwicklung – Qualität – CMC – Zulassung – Market Access

Die Themen

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP und CMC/Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung

CAT work plan 2019: Zahlreiche Revisionen und Neuerungen der ATMP-Regularien geplant!

Ihre Referenten

Dr. Rimma Berenstein
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

Dr. Monika Chabicovsky
MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich

Dr. Egbert Flory
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Dr. Michael Jandke
CO.DON AG, Berlin

Dr. Ralf Sanzenbacher
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Ziel des Seminars

Dieses Seminar vermittelt Ihnen Handwerkszeug, um die Herausforderungen von der ATMP-Entwicklung über die Zulassung bis hin zum Market Access zu meistern.

Nach dem Seminar wissen Sie, welche spezifischen GMP-Regularien für ATMPs künftig im Rahmen der Produktentwicklung einbezogen werden müssen. Die Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung sind Ihnen vertraut. Sie haben einen Erfahrungsbericht aus unternehmerischer Sicht zur Interaktion zwischen Industrie & Behörde erhalten.

Zudem wurden Sie hinsichtlich der regulatorischen nationalen und europäischen Anforderungen an die Zulassung auf den neusten Stand gebracht. Sie kennen die einzelnen Schritte im zentralen Zulassungsverfahren und wissen, welche Voraussetzungen für die Hospital Exemption bestehen müssen. Sie haben erlernt, welche Daten für das Modul 3 des CTD erhoben werden müssen und wie Sie Mängel gekonnt vermeiden. Nicht zuletzt haben Sie einen Ausblick auf die Änderungen durch das GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) erhalten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie, die mit gen-, zell- und gewebebasierenden Produkten arbeiten oder dies in Zukunft planen.

Ihre Referenten

Dr. Rimma Berenstein
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),
Berlin

Referentin/Scientific Advisor;
Abteilung Arzneimittel/Pharmaceuticals
Department

Dr. Monika Chabicovsky
MC Toxicology Consulting GmbH,
Wien, Österreich

Managing Director

Dr. Egbert Flory
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Dr. Michael Jandke
CO.DON AG,
Berlin

Abteilungsleiter Regulatory Affairs

Dr. Ralf Sanzenbacher
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 – 9/2018).

1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr

Vom Gewebe zum ATMP

Dr. Ralf Sanzenbacher

- Übersicht zu Produkten, Neuentwicklungen, Verfahren, zuständigen Behörden und Ansprechpartnern

Produktentwicklung und Qualitätsaspekte

Dr. Ralf Sanzenbacher

- Herausforderungen in der Produktentwicklung
- GMP und ATMP
- Wie definiert sich die Qualität eines ATMP?

Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung von ATMPs

Dr. Monika Chabicovsky

- Nicht-Klinische Entwicklung
 - Tiermodelle für Wirksamkeits- und Toxizitätstestung; „Proof-of-Concept“
- Spezielle Herausforderungen mit ATMPs
 - Festlegung einer Startdosis/therapeutischen Dosis; Toxizität

Nationale Herausforderungen bei der Entwicklung und Zulassung

Dr. Ralf Sanzenbacher

- Nationale Verfahren
- Aktuelles zur neuen Verordnung zur klinischen Prüfung und zur Hospital Exemption – § 4b Arzneimittelgesetz

Interaktion zwischen Industrie & Behörde

Dr. M. Chabicovsky, Dr. R. Sanzenbacher

- Möglichkeiten & Grenzen
- Chancen & Erfahrungsbericht aus unternehmerischer Sicht
- Optimierung: Richtige Vorbereitung

2. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr

Klassifizierung von ATMP

Dr. Egbert Flory

- Refl. paper on classification of ATMPs
- Scientific recommendations
- Erfahrungen des CAT; Produktbeispiele
- Draft-Guideline “on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells” – aktueller Sachstand

Zentrales Zulassungsverfahren

Dr. Egbert Flory

- Die Rolle des CAT
- Das zentrale Zulassungsverfahren bei der EMA
- Der risikobasierte Ansatz für ATMPs
- Besondere Zulassungsverfahren

Anforderungen an CMC – Essentielle Modul 3 Daten für ATMPs

Dr. Michael Jandke

- Welche Daten müssen erhoben werden?
- Kritische Qualitätsdaten aus pharmazeutischer Entwicklung, Charakterisierung, Herstellung, Kontrollstrategie
- Comparability-Anforderungen
- Mängel gekonnt vermeiden

Frühe Nutzenbewertung

Dr. Rimma Berenstein

- Frühzeitige Beratung durch den G-BA
- Zusammenarbeit mit dem PEI
- Zweckmäßige Vergleichstherapie
- Aktuelle Ergebnisse und Erfahrungen
- Ausblick auf die Anforderungen durch das GSAV

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

All about ATMP

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 05 273

Termin/Veranstaltungsart:

15. - 16. Mai 2019 in Berlin
ARCOTEL John F Berlin
Werderscher Markt 11 · 10117 Berlin
Tel. +49 30 40 50 46-0 · Fax +49 30 40 50 46-100

Gebühr:

€ 1.590,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten

1. Tag: ab 08:30 Uhr Registrierung,
09:00-17:30 Uhr Seminar
2. Tag 09:00-15:30 Uhr Seminar

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Laura Vogelmann
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.