

Biotech-Arzneimittel

Entwicklung und Herstellung rekombinanter Pharmazeutika

DIE THEMEN

- Anforderungen an den IMPD-Qualitätsteil
- Regulatory Update: Biologics/Biosimilars
- Essentials zur Entwicklung und Herstellung:
Formulierungsentwicklung, Analytik, Comparability,
Methodenvalidierung, Spezifikationen

IHRE REFERENTEN

Dr. Steffen Groß

Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Dr. Monika Geiger

Lonza AG,
Basel

Dr. Jörg Engelbergs

Paul-Ehrlich-Institut, (PEI),
Langen

Dr. René Thürmer

-angefragt-
Experte für Arzneimittelzulassung,
Bonn

Ziel des Seminars

Durch Teilnahme an diesem Seminar profitieren Sie von der Erweiterung Ihres Handwerkszeugs in Sachen Entwicklung, Herstellung und Zulassung rekombinanter Pharmazeutika.

Nach der Veranstaltung sind Sie für kritische Qualitätsparameter von Biopharmazeutika und deren Biosimilars sensibilisiert und kennen die Essentials der galenischen Entwicklung.

Darüber hinaus erhalten Sie das Rüstzeug, um Prozessänderungen, Comparability-Studien, die Entwicklung sowie die Validierung analytischer Methoden und das Setzen von Spezifikationen souverän handeln zu können.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit der Entwicklung und Herstellung biotechnologischer Arzneimittel befasst sind.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen Forschung & Entwicklung, Zulassung, Herstellung sowie QA und QC werden von der Teilnahme profitieren.

Ihre Referenten

Dr. Steffen Groß

Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Dr. Monika Geiger

Lonza AG,
Basel

Dr. Jörg Engelbergs

Paul-Ehrlich-Institut, (PEI),
Langen

Dr. René Thürmer

-angefragt-
Experte für Arzneimittelzulassung,
Bonn

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).

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihr Programm am 4. und 5. Dezember 2019

Anforderungen: IMPD-Qualitätsteil

Dr. Steffen Groß

- Umfang der Dokumentation
- Status der Validierung des Prozesses und der analytischen Methoden
- Stabilität von IMP
- New approaches for CTA (voluntary harmonized procedures, VHP)

Update on regulatory landscape

Dr. Steffen Groß

- Prozessvalidierung: Neuerungen
- Produkt- und Prozessentwicklung: Quality by Design
- Immunogenität - Assessment
- ICH Q12 und PCMP
- Bewertung von Biosimilars
- Definition des Similarity Ranges
- (Nicht-)Akzeptanz von Unterschieden

Vom Wirkstoff zur Formulierung

Dr. Monika Geiger

- Besonderheiten von Proteinen
- Formulierungsentwicklung
- Analytik zur Formulierungsentwicklung
- Anforderungen an Primärpackmittel

Anforderungen: Wirkstoff-/Fertigarzneimittel-Herstellungsprozess von klinischer Entwicklung bis Zulassung

Dr. Jörg Engelbergs

- Wirkstoff-Charakterisierung und Verunreinigungsprofile
- Definition von Spezifikationen und Akzeptanzkriterien

Setzen, Begründen und Ändern von Spezifikationen

Dr. René Thürmer

- Umsetzung der ICH Q6B Guideline
- Kritische Qualitätsattribute, häufige Fehler und Mängel - Case Studies
- Verunreinigungsspezifikationen von Drug Substance und Drug Product
- Vorschriften/Verantwortlichkeiten im Rahmen klin. Studien/der Zulassung
- Aspekte bei Biosimilars

Comparability-Studien bei Herstellungsprozess-Änderungen

Dr. Jörg Engelbergs

- Beleg der Comparability während der klinischen Entwicklung: Anforderungen
- "Comparability Exercise" nach Guideline ICH Q5E
- Sicherstellung Regulatory Compliance - Change Control: Variations & Post Approval Change Management Protocols

Analytische Methoden: Entwicklung und Validierung - Anforderungen an das Dossier

Dr. René Thürmer

- Methodvalidierung
- Verunreinigungen in Wirkstoff und Fertigprodukt qualifizieren
- Typische Dossiermängel

Biotech-Arzneimittel

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912229

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Biotech-Arzneimittel

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.

Termin/Veranstaltungsort:

4. - 5. Dezember 2019 in Frankfurt

08:30 Uhr Registrierung

Tag 1: 09:00 - 17:00 Uhr

Tag 2: 09:00 - 16:30 Uhr

Mercure Hotel Kaiserhof Frankfurt City Center
Kaiserstraße 62-64 · 60329 Frankfurt
Tel. 069 2561790

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)

inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität:

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de