

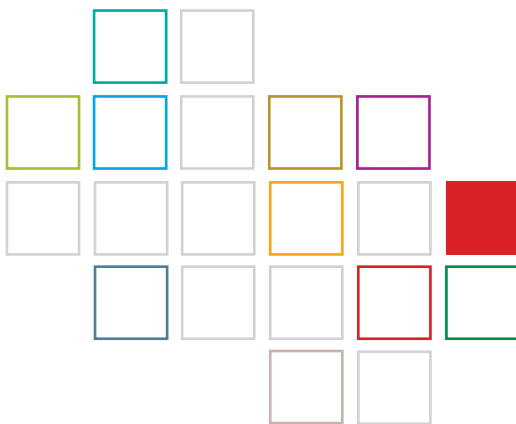
APV basics: ATMP

Advanced Therapy Medicinal Products



19. - 20. November 2019
Darmstadt, Deutschland

Kurs-Nr. 6792



Biotechnology

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle und Lagerung/Logistik der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie.

- Was sind ATMPs?
- Wie grenzen sie sich von anderen Arzneimitteln ab?
- Wie definiert sich der aktuelle Stand der Technik in Herstellung, Qualitätskontrolle/Spezifikation und Lagerung?
- Wie heben sich die 2017 in Europa eingeführten, seit 2018 verbindlichen ATMP-GMP Regeln von denen für Wirkstoffe und Arzneimittel ab?



APV basics



Die Reihe APV basics behandelt pharmazeutisch-technologische Themen aus unterschiedlichen Fachgebieten wie Pharmatechnik, Herstellung flüssiger oder fester Arzneiformen, Biopharmazie sowie Verpackung.

Die Reihe APV basics eignet sich gleichermaßen für Praktiker, die mehr über die theoretischen Hintergründe erfahren möchten, wie für theoretisch Vorgebildete, die nach Wegen zur Umsetzung ihres Wissens suchen, sowie für Quereinsteiger in das Gebiet der Arzneiformen, deren Entwicklung und Herstellung. Die Reihe APV basics spricht Mitarbeiter aus den Bereichen Entwicklung, Analytik, Produktion und Zulassung an.

Zielsetzung

Vermittlung von speziellem Basiswissen zur Regulierung von ATMPs im pharmazeutischen Umfeld.

Dieser Kurs bietet den Einstieg in das Thema "Advanced Therapy Medicinal Products", kurz ATMPs, aus der Sicht der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie.

Angeboten wird grundlegendes Wissen über die Beschaffenheit (Was sind ATMPs? Wie grenzen sie sich von anderen Arzneimitteln ab?), die Besonderheiten (Wie definiert sich der aktuelle Stand der Technik in Herstellung, Qualitätskontrolle/Spezifikation und Lagerung?) und die regulatorischen Anforderungen von ATMPs (Wie heben sich die 2017 in Europa eingeführten, seit 2018 verbindlichen ATMP-GMP Regeln von denen für Wirkstoffe und Arzneimittel ab?). Der Kurs nimmt dabei speziellen Fokus auf die sich derzeit in der Entwicklung befindlichen Produkte.

Seminarleitung



Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare, Deutschland

Nach dem Studium der Biologie an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und Promotion und Postdoc am Heinrich-Pette-Institut in Hamburg übernahm Herr Dr. Hans-Georg Eckert von 1997 bis 2001 die Leitung der Entwicklung und

GMP-Herstellung von Gentherapeutika bei der EUFETS AG in Idar-Oberstein. Anfang 2002 wechselte er an das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik in Stuttgart und stand dort einer Abteilung für Entwicklung und GMP-Herstellung von Tissue Engineering Produkten und Zellsystemen vor.

Von Mitte 2004 ab lenkte er den Geschäftsbereich Pharma/Biotechnologie bei der gempex GmbH in Mannheim. Seit April 2016 steuert Herr Dr. Eckert das „Externe Geschäft“ bei der Valicare GmbH in Frankfurt, einem GMP-Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen, das als 100%ige Tochter der Robert-Bosch GmbH firmiert.

Programm

Dienstag, 19. November 2019, 13:00 - 17:00 Uhr

Advanced Therapy Medicinal Products – Grundlagen, Besonderheiten, "Game Changer" Qualitäten, Produkte
Dr. Claudia Papewalis, Valicare, Deutschland

ATMPs – Regulatorische Grundlagen in Europa
Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare, Deutschland

Gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 20. November 2019, 09:00 - 16:00 Uhr

ATMP-GMP-Anforderungen in Europa
Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare, Deutschland

ATMPs-GMP-Prozessentwicklung
Dr. Klaus Kühlcke, BioNTech, Deutschland

ATMP – QC, Spezifikationen und Methodvalidierung
Ramos Tirado, Valicare, Deutschland

iATMPs – Regulatorische Anforderungen in Europa
Dr. Claudia Papewalis, Valicare, Deutschland

Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten.

Dr. Claudia Papewalis, Valicare, Deutschland



Nach dem Studium der Biologie an der Carl-von-Ossietzky-Universität in Oldenburg arbeitete Claudia Papewalis 24 Jahre in der Krebsgrundlagenforschung und 13 Jahre in der Zelltherapie. Zur Ihren Kernkompetenzen zählt ATMP (Advanced Therapy Medical Products), GMP-konforme pharmazeutische Prozesse, GMP-Beratung, Qualifizierung/Validierung, Risikomanagement und Risikoanalysen.

Für die Valicare GmbH am Standort Frankfurt am Main nimmt Frau Papewalis die Aufgaben eines Senior GMP-Consultant wahr. Sie verfügt über umfassende Kenntnisse in der Regulierung von ATMP, insbesondere somatischer Zelltherapie und ist zertifizierte Qualitätsmanagerin und Auditorin. In einer zurückliegenden Anstellung hatte sie 9 Jahre die Funktion als Herstellungsleiter nach §13 AMG inne. Ihre eingehenden Berufserfahrungen liegen in der Projektleitung und dem Management von Qualitätssystemen.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

Maritim Hotel Darmstadt
Rheinstraße 105
64295 Darmstadt
Telefon: 0049 6151 878 0

Teilnahmegebühr

Industrie 1390 EUR
Behörde/Hochschule 695 EUR
Studenten* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-bestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Maritim Hotel Darmstadt
Rheinstraße 105
64295 Darmstadt
Telefon: 0049 6151 878 0
mail: info.dar@maritim.de

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „ATMP“ selbst.

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 08. Oktober 2019 zum Sonderpreis ab 139,00 € im Maritim Hotel Darmstadt reservieren.

Datum

Kurs-Nr.: 6792
vom 19. November 2019 13:00 Uhr
bis 20. November 2019 16:00 Uhr

Mainz, Juli 2019

APV basics - ATMP, 19. - 20. November 2019, Darmstadt, Kurs-Nr. 6792

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de