



GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie

11./12. November 2025

REFERIERENDE



Dr. med. vet. Georg Belke-Louis
Minaris Regenerative Medicine



Dr. Markus Fido
MFi Bio-Consulting



Stephan Löw
CSL



Friederike Wedelich
Regierungspräsidium Tübingen



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP-Guidelines für die Biotechnologie
- ✓ GMP-Anforderungen an Räume, Ausrüstung, MCB und WCB
- ✓ Vermittlung der Grundlagen von der Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe bis zum Fill and Finish

ZIELSETZUNG

Gerade in der Biotechnologie ergeben sich spezielle Herausforderungen bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an Produktion und Qualitätssicherung. 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-Inspektor 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.



PROGRAMM

Was ist Biotechnologie?

- Definition Biotechnologie – vom Klon zum Produkt, vom Produkt zum Therapeutikum
- Unterschiede zu chemischen Wirkstoffen
- Geschichte der Biotechnologie
- Produkte am Markt
- Gentechnologie, Bioprozesse, Bioreaktoren
- Die Zukunft der biotechnologischen Pharmazie

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

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbänke

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

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen, Teil 1: Zellkultur

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

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen, Teil 2: 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

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

GMP-Implementierung bei zellbasierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs)

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

Annex 1 - Einfluss auf die Herstellung von Biopharmazeutika

- Was ist der Annex 1 und warum wurde er überarbeitet?
- Wichtigste Grundsätze des überarbeiteten Annex 1
- Fallstudie: Umsetzung in die Praxis

Analytik für biotechnologische Produkte in der Entwicklung – präklinische und klinische Phasen

- Präklinische Studien vs. Klinische Studien
- Laboranalytik in Präklinik und Klinik
- Qualitätsrelevante und regulative Aspekte
- Klinische Synopsis & Studiendesgin
- Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, LADME-Studien, Bioverfügbarkeit

Stabilität & Prozess / Methodentransfer speziell für biotechnologische Produkte

- Stabilität von Proteinen, Stab-Studien
- Prozess-Transfer – Vorgaben & Tricks
- Methodentransfer mit steigender Qualität
- Analytik für Biosimilars – Vergleichsstudien
- Beispiele aus der Praxis

Fill and Finish

- Formulierungsentwicklung für Pharmaproteine
- Aseptische Produktion und Media Fills
- Flüssigformulierung oder Gefriertrocknung?
- Stabilitätsprüfung von Biopharmazeutika
- Generika oder Biosimilars?

REFERIERENDE

Dr. med. vet. Georg Belke-Louis

Minaris Regenerative Medicine GmbH
Herr Dr. Georg Belke-Louis trat 2011 in die apceth GmbH - heute Minaris Regenerative Medicine GmbH - ein. Dort ist er QP und Leiter der Lohnauftragsherstellung nativer und genetisch modifizierter ATMPs.



Dr. Markus Fido

MFi Bio-Consulting, Wien
Herr Dr. Fido besitzt profunde Kenntnisse in den Bereichen Qualitätskontrolle und Zulassung von Biopharmaceuticals & Biosimilars während der klinischen Entwicklung & Marktzulassung. 2020 gründete er MFi Bio-Consulting GmbH und ist nun selbstständig.



Stephan Löw

CSL, Marburg
Stephan Löw war bei GSK und Novartis Vaccines and Diagnostics insgesamt 25 Jahre tätig. Seit 2016 ist er für CSL in Marburg als Senior Manager Technical Support Laboratories tätig.



Friederike Wedelich

Regierungspräsidium Tübingen
Friederike Wedelich arbeitet seit über 5 Jahren im Regierungspräsidium Tübingen. Aktuell ist sie GMP-Inspektorin mit zunehmenden Fokus auf die biopharmazeutische Herstellung.



SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

JETZT BUCHEN

Termin
11./12. November 2025

Dienstag, 11. November 2025, von 08.30 bis 17.30 Uhr
Mittwoch, 12. November 2025, von 8.30 bis 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.590 zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-42
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-95
geppert@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter.

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22047

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22047 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

