

APV Summer School

(GMP-)Basisschulung Pharma



28. - 30. Juli 2025
Mainz, Germany
Kurs-Nr. 7019

Zielgruppe

Naturwissenschaftler:innen, die in die pharmazeutische Industrie möchten (Studierende, Promovierende) sowie Berufseinsteiger mit wenigen oder keinen GMP-Kenntnissen.

Einleitung

Sind Sie Naturwissenschaftler und möchten in die pharmazeutische Industrie einsteigen? Ob Studierende, Promovierende oder Berufseinsteiger – unsere Summer School bietet Ihnen die perfekte Grundlage, um die Anforderungen und Best Practices der Good Manufacturing Practice (GMP) zu erlernen und sich optimal auf eine Karriere in der Pharmaindustrie vorzubereiten.

Seminarziele

- **Grundlagen der GMP:** Einführung in die grundlegenden Prinzipien und Anforderungen der GMP, speziell zugeschnitten auf Berufseinsteigende.
- **Regulatorische Rahmenbedingungen:** Verständnis der nationalen und internationalen Richtlinien und deren Bedeutung für die pharmazeutische Industrie.
- **Qualitätssicherung:** Erlernen von Methoden zur Sicherstellung der Produktqualität und Patientensicherheit.
- **Praxisorientierte Ansätze:** Vermittlung praxisnaher Beispiele und Best Practices zur Anwendung der GMP-Richtlinien im täglichen Betrieb.
- **Networking:** Austausch und Vernetzung mit Fachkollegen/ Fachkolleginnen, Branchenexperten/Brachenexpertinnen und Gleichgesinnten.

Unsere erfahrenen Referenten werden Ihnen nicht nur theoretisches Wissen vermitteln, sondern auch wertvolle Einblicke in die praktische Umsetzung der GMP-Anforderungen geben. Durch Fallstudien und Diskussionsrunden wird das erlernte Wissen gefestigt und vertieft.

Dieses Seminar ist die ideale Gelegenheit für Sie, die wesentlichen Grundlagen der GMP zu erlernen und sich ein solides Fundament für Ihre zukünftige Karriere in der pharmazeutischen Industrie zu schaffen. Nutzen Sie diese Chance, um sich wertvolles Wissen und praktische Fähigkeiten anzueignen, die Ihnen den Einstieg in die Pharmawelt zu erleichtern.

Planungskomitee

- Heike Bunjes, TU Braunschweig
- Johannes Bartholomäus, TU Braunschweig/Pharmakreativ
- Alena Wieber, Merck Life Science KGaA
- Steven Watt, A&M STABTEST
- Udo Janske, APV Referent/ehem. Merck Healthcare KGaA
- Katrin Kälkert, APV GmbH

Referierende



Dr. Udo Janske
APV Referent und ehem. Merck KGaA

Dr. Udo Janske promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck Healthcare KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida sowie der Herstellung parenteraler und oraler Liquida bis 2022. Er ist Mitglied der APV-Fachgruppe Verpackung und Referent für den PharmaExperten bei der APV.



Prof. Dr. Johannes Bartholomäus
TU Braunschweig und Pharmakreativ

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus ist Apotheker und Fachapotheker für pharmazeutische Technologie. Er studierte Pharmazie in Braunschweig und schloss seine Promotion in Pharmazeutischer Technologie an der TU Braunschweig 1988 ab. Er startete seine industrielle Karriere bei der Grünenthal GmbH als Leiter des Entwicklungslabors für feste orale Darreichungsformen und leitete anschließend von 1992 bis 2008 die Pharmazeutische Entwicklung der Grünenthal GmbH. 2009 startete er seine selbständige Tätigkeit als Berater im Bereich Pharmazeutische Entwicklung, in der er international mit virtuellen Start-ups über kleine und mittelständische Unternehmen bis zu Top 10 Big Pharma Unternehmen zusammenarbeitet. Daneben ist er Honorarprofessor der TU Braunschweig und unterrichtet industrielle Pharmazie und Qualitätssicherung. Seine besonderen Interessen sind Drug Delivery, Life Cycle Management, IP Management, Arzneimittelstabilität, klinische Prüfmuster und pharmazeutische Entwicklungsstrategien. Er ist Mitglied des Vorstands der APV und der Fachgruppe „Drug Delivery.“



Steven Watt
A&M STABTEST

Nach dem Studium der Biologie an der Universität Bielefeld und anschließender Promotion im Bereich Genetik und Molekularbiologie in 2005, erhielt Dr. Steven Watt eine Stelle als Postdoktorand. Hier war er verantwortlich für eine Massenspektrometrie-Service-Einheit für Proteom und Metabolom-Projekte. Im Jahr 2009 wechselte er zu Thermo Fisher Scientific als Referent für wissenschaftliche und pharmazeutische Massenspektrometrie-Anwendungen. In seiner derzeitigen Position als Business Development Manager bei A&M STABTEST beschäftigt er sich mit der Kundenbetreuung, Marketing und der Entwicklung neuer analytischer Dienstleistungen im Bereich der pharmazeutischen Analyse.

Programm

Montag, 28. Juli 2025

09:00 - 18:00 h

Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus, TU Braunschweig and
Pharmakreativ Pharmaceutical Development Consulting

Basics und Entwicklung

Was ist Qualität?

Kaffeepause

Regulatorische Grundlagen und Vorgaben und „wie man sie liest“

- EU GMP Directive und Leitfaden inkl. Historie
- AMWHV
- Arzneibücher
- ICH
- Guidelines etc
- Zusammenhang GMP/Qualitätssicherung und Zulassung

Mittagspause

Risk Management inkl. Risikoanalyse

Kaffeepause

Quality by Design

- Basic Introduction
- Beispiel

Gemeinsames Abendessen

Dienstag, 29. Juli 2025

09:00 - 17:15 h

Begrüßung und Einführung

Dr. Udo Janske, Referent APV (ehemals Merck Healthcare KGaA)

Produktion

Wichtige Dokumente in der Herstellung von Arzneimitteln mit Beispielen

- Herstdokumentation
- Arbeitsanweisungen (SOP)
- Logbuch

Kaffeepause

Anforderung und Aufgaben des Personals einschließlich des Personals in den Schlüsselstellungen

- Leiter der Herstellung und der Qualitätskontrolle
- Sachkundige Person
- Schulungen

Hygiene einschließlich Annex 1 mit Verfahren zur Reduktion der Keimzahl (CCS und APS)

- Hygieneverhalten
- Kontaminationskontrolle
- Aseptische Prozess Simulation (früher Media Fill)

Mittagspause

Qualifizierung/Validierung einschließlich Annex 15 und der Bedeutung des Validierungsmasterplans

- Anforderungen des Annex 15
- Inhalt eines Validierungsmasterplans
- Beispiel für Qualifizierung und Validierung

Kaffeepause

Abweichungen, Änderungen, Change Control und jährliche Produktqualitätsüberprüfung (PQR)

- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Bedeutung des jährlichen Qualitätsberichtes (PQR)
- Beispiele für Abweichungen und CAPA Prozess

Networking

Mittwoch, 30. Juli 2025

09:00 - 17:30 h

Begrüßung und Einführung

Steven Watt, A&M STABTEST

Analytik und Biologics

Zur Erinnerung: Wie produzieren Zellen Proteine?

- Das zentrale Dogma der Molekularbiologie
- Zelluläre Strukturen und Organelle in der Proteinbiosynthese
- Unterschiede in der Biosynthese von Proteinen in eukaryotischen und prokaryotischen Zellen

Biopharmazeutika: therapeutisches Potential und Limitierungen

- Was sind Biopharmazeutika?
- Welche Biopharmazeutika sind zugelassen und was steckt in der Entwicklung
- Wie entfalten Biopharmazeutika ihre therapeutische Wirkung?
- Welche therapeutischen Limitierungen gibt es und wie können sie überwunden werden?
- mRNAs haben das Potential die Limitierungen von Biopharmazeutika zu überwinden

Kaffeepause

Wie unterscheiden sich Biopharmazeutika von chemisch synthetisierten Wirkstoffen?

- Struktur von Biopharmazeutika vs. chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- Entwicklung von Biopharmazeutika: Beispiel monoklonale Antikörper
- Produktion von Biopharmazeutika: Der Prozess beeinflusst die Struktur
- Der Downstream Prozess von Biopharmazeutika

Mittagspause

Guidelines welche die Qualität von Biopharmazeutika definieren und deren Einhaltung fordern

- Richtlinien

Qualitätskontrollanalytik von Biopharmazeutika

- Definition von kritischen Qualitätsmerkmalen eines Proteins
- Degradation von Proteinen und der Einfluss auf kritische Qualitätsmerkmale
- Analysetechniken zur Beschreibung von kritischen Qualitätsmerkmalen
- Was sind Prozessverunreinigungen?
- Die Wirksamkeit von Biopharmazeutika – Der Potency Assay
- Die Formulierung von Biopharmazeutika – Polysorbate
- Polysorbate Qualität und Stabilität
- Immunogenität von Biopharmazeutika

Transfer

Betriebsbesichtigung A&M Stabstest Mainz

Änderungen vorbehalten.

Veranstaltungsort

Rhein-Main-Jugendherberge
Otto-Brunfels-Schneise 4
55130 Mainz
Telefon: +49 6131 85332 ·
E-Mail: mainz@diejugendherbergen.de

Teilnahmegebühr

Promotionsstudierende* 200 EUR
Studierende* 200 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

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

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 97 69 0
E-Mail: info@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Rhein-Main-Jugendherberge
Otto-Brunfels-Schneise 4
55130 Mainz
Telefon: +49 6131 85332 ·
E-Mail: mainz@diejugendherbergen.de

Bitte nehmen Sie Ihre Reservierung selbst vor.
<https://www.diejugendherbergen.de/jugendherbergen/mainz/>

Datum

Kurs-Nr.: 7019
vom 28. Juli 2025 09:00 Uhr
bis 30. Juli 2025 17:30 Uhr

* Ein Nachweis ist erforderlich (Kopie des Studentenausweises oder Bescheinigung des Hochschullehrers).

APV Summer School – (GMP-)Basisschulung Pharma, 28. - 30. Juli 2025, Mainz, Deutschland, Kurs-Nr. 7019

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per 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
E-Mail info@apv-mainz.de