Veranstaltung
Qualitätssicherung Life Sciences:
Präklinische und biologische Sicherheitsprüfungen

Veranstalter
BioTOP Berlin-Brandenburg
Dienststelle Hennigsdorf
Neuendorfstr. 15b
16761 Hennigsdorf bei Berlin
Telefon 0 33 02/4 94 - 53 16
Email bb-life@biotop.de
www.biotop.de

Veranstaltungsort
Campus Berlin-Buch
Max Delbrück Communications Center
am MDC Berlin-Buch
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Anfahrt siehe www.mdc-berlin.de

Teilnahmegebühr
130 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher Dokumentation und Pausengetränken.

Anmeldeinformationen
Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist mit keinen Kosten verbunden. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr (hier 65 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnehmergebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

BB LIFE wird gefördert von

LAND BRANDENBURG

Berlin
Senatsverwaltung für Wirtschaft, Technologie und Frauen

EFRE

4. Juni 2012

Qualitätssicherung Life Sciences: Präklinische und biologische Sicherheitsprüfungen

Dr. Volker Christoffel (CSC · Christoffel Scientific Consulting)
Dr. Manfred Liebsch (Bundesinstitut für Risikobewertung)
Ute Schreiber (MUGV Brandenburg)
Dr. Ralf Schweitzer (BioTOP Berlin-Brandenburg)

BB LIFE SEMINARE

Anmeldung bitte per Fax 0 33 02/4 94 - 53 17 oder auf www.biotop.de

Titel

PLZ/Ort

Vorname

Telefon

Name

Email

Firma/Institution

Straße

Datum/Unterschrift

Veranstaltungsziel

Sowohl bei Arzneimitteln als auch bei Medizinprodukten werden durch präklinische und biologische Sicherheitsprüfungen essenzielle Informationen gewonnen, aus denen vor Erstanwendung am Menschen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen beurteilt und mit denen Erwartungen zu Wirkungen begründet werden.
Der Prüfungsansatz muss sich am Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Beachtung anerkannter Prüfrichtlinien, -normen und definierter Prüfumfänge orientieren; für die Durchführungsqualität jedoch hat der Gesetzgeber wegen der Bedeutung für die Vertrauenswürdigkeit der Daten verbindlich einzuhaltende Qualitätssicherungsstandards festgelegt. Bei der Anwendung dieser Grundsätze in der Praxis gibt es zahlreiche Besonderheiten, die z. T. nicht zu unterschätzende Herausforderungen darstellen - sei es bei der Auswahl geeigneter Modelle, der Optimierung von Prüfumfang und Reihenfolge, der Validierung von nicht standardisierten Methoden, der Nutzung von Inhouse-Ergebnissen für regulatorische Zwecke u. a.
Die Veranstaltungsreihe „Qualitätssicherung Life Sciences" gibt einen Überblick zu regulatorischen Anforderungen und geht auf fachliche Schwerpunkte zum jeweiligen Thema ein.

Teilnehmer

Verantwortliche für F&E, Projekt- und Qualitätsmanagement aus kleinen und mittleren Life-Sciences-Unternehmen (Arzneimittel, Medizinprodukte/ Medizintechnik).

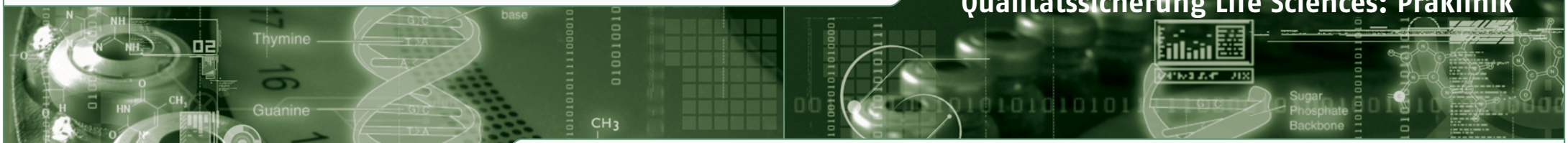
Referenten

Dr. Volker Christoffel
war in verschiedenen pharmazeutischen Firmen für die präklinische Entwicklung verantwortlich. Seit mehreren Jahren berät sein Büro Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Bereich non-clinical development. Daneben arbeitet er als Gutachter für Firmen im Health Care Bereich sowie für öffentliche Auftraggeber.

Dr. rer. nat. Manfred Liebsch
ist Leiter der Fachgruppe "Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch" am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Herr Dr. Liebsch ist u. a. Mitglied der ISO TC 194 ("Biological Evaluation of Medical Devices") und war Mitglied in Management Teams mehrerer ECVAM-Validierungsstudien.

Ute Schreiber
ist GLP-Koordinatorin und -Inspektorin beim Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz (MUGV) des Landes Brandenburg, Referat 35. Als zuständige Behörde ist das MUGV für die Entgegennahme von Anträgen, die laufende Überwachung sowie die Ausstellung von Bescheinigungen über die Einhaltung der Guten Laborpraxis verantwortlich.

Dr. Ralf Schweitzer
ist Projektleiter BB LIFE von BioTOP Berlin-Brandenburg, einer auf Regulatory Affairs spezialisierten Veranstaltungsreihe.



Qualitätssicherung Life Sciences: Präklinik

Programm

04.06.2012

9 – 16 Uhr

Teil 1

Qualitätssicherung bei der Durchführung präklinischer und biologischer Sicherheitsprüfungen: Überblick

- QS-Anforderungen für präklinische und biologische Sicherheitsprüfungen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Auswahl der richtigen Prüfrichtlinie bzw. -norm als Voraussetzung für die Verwertung der Ergebnisse
- Qualifizierung von Dienstleistern
- Vertraulichkeit und Schutz von IP
- Aufgaben und Verantwortlichkeit des Auftraggebers bei der Zusammenarbeit mit Prüfeinrichtungen
- Dokumentation: Was erhält der Auftraggeber (nicht)?

Teil 2

Qualitätssicherungsstandard Gute Laborpraxis - Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

- GLP - ein weltweit eingeführtes QS-System zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Labordaten
- Gesetzlich vorgegebener Anwendungsrahmen und Grenzfälle
- Voraussetzungen für die Aufnahme in das nationale GLP-Überwachungsprogramm
- QS-System und Prüfrichtlinien: Was ist Inspektionsgegenstand?
- Einbeziehung von Nicht-GLP-Prüfungsteilen - geht das und was ist zu beachten?
- GLP-Bescheinigungen aus Drittstaaten
- Rechtliche Verantwortung für die Prüfdaten

Teil 3

Validierung neuer In-vitro-Methoden und Stellenwert als Alternative zur Prüfungen mit Versuchstieren

- Behördliche Akzeptanz von In-vitro-Methoden: wofür, wann, Grenzen
- Validierungsstandards OECD Monographs 34 (1995) und 36 (1990)
- Validierte, vorvalidierte, nicht-vorvalidierte In-vitro-Methoden
- Quellen für wissenschaftliche Informationen zu 3R-Methoden
- Aufgabenverteilung und internationale Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Validierung von In-vitro-Methoden
- Laboratorium für die Validierung von Alternativmethoden werden

Teil 4

Validierung tierexperimenteller Krankheitsmodelle

- Herausforderungen bei der Gewinnung pharmakodynamischer Daten in Tierversuchen
- Modellauswahl: Verfügbare vs. neu zu etablierende Modelle
- Auswahlkriterien für das Prüfsystem
- Welche Daten zur Charakterisierung von Prüfsystem und Krankheitsmodell sind erforderlich?
- Welche QS-Maßnahmen sind sinnvoll, um die Validität der Daten zu verbessern?
- Anforderungen an die Prüfsubstanz
- Galenische Aspekte und Entwicklung einer Bioanalytik
- Sicherstellung der behördlichen Akzeptanz