

All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

DIE THEMEN

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP- und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung, inklusive Update zum EU-HTA (Fokus Deutschland)

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Ralf Sanzenbacher

Paul-Ehrlich-Institut,
Langen

Dr. Thorsten Meyer

Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH,
München

Jessica Cordes

Clinical Excellence GmbH,
München

Dr. Michael Jandke

Dr. Sandra Kiehlmeier

WS Value & Dossier GmbH,
Eschborn

Dr. Sabrina Schmeckeber

Paul-Ehrlich-Institut,
Langen

All about ATMP

Ziel des Online-Seminars

Im Rahmen dieses Seminars lernen Sie die Herausforderungen, von der Entwicklung über die Zulassung bis hin zum Market Access eines ATMP, zu meistern.

Nach dem Seminar wissen Sie, welche GMP-Regularien für ATMPs im Rahmen der Produktentwicklung einbezogen werden müssen. Die Anforderungen an die klinische sowie nicht-klinische Entwicklung sind Ihnen vertraut. Zudem wurden Sie hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen an die Zulassung (national, EU) auf den neusten Stand gebracht. Sie kennen die einzelnen Schritte im zentralen Zulassungsverfahren und die Voraussetzungen für die Hospital Exemption.

Nicht zuletzt haben Sie das Know-how erworben, für Nutzenbewertung und Market Access die Weichen richtig zu stellen, inklusive eines Updates zum EU-HTA.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie, die mit gen-, zell- und gewebebasierten Produkten arbeiten oder dies in Zukunft planen.

Ziel ist es, Anfängern auf diesem Gebiet "Grundkenntnisse" zu vermitteln.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Ralf Sanzenbacher
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Dr. Thorsten Meyer

Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH,
München
Principal Consultant



Jessica Cordes
Clinical Excellence GmbH,
München
Senior Consultant and Trainer



Dr. Michael Jandke
Unabhängiger Berater



Dr. Sandra Kiehlmeier
WS Value & Dossier GmbH,
Eschborn
Senior Market Access Manager /
Medical Writer

Dr. Sabrina Schmeckeber

Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Programm Tag 1, 9:00 - 17:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Vom Gewebe zum ATMP

Dr. Ralf Sanzenbacher

Übersicht zu Produkten, Neuentwicklungen, Verfahren, zuständigen Behörden und Ansprechpartnern

Produktentwicklung und Qualitätsaspekte

Dr. Ralf Sanzenbacher

- GMP und ATMP
- Wie definiert sich die Qualität eines ATMP?

Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung von ATMPs

Dr. Thorsten Meyer

- Tiermodelle für Wirksamkeits- und Toxizitätstestung
- Festlegung einer sicheren Startdosis und therapeutischen Dosis

Nationale Herausforderungen bei der Entwicklung und Zulassung

Dr. Ralf Sanzenbacher

- Nationale Verfahren
- Aktuelles zur Verordnung zur klinischen Prüfung und zur Hospital Exemption (§ 4b Arzneimittelgesetz)

Interaktion zwischen Industrie und Behörde

Dr. Thorsten Meyer und Dr. Ralf Sanzenbacher

- Chancen und Erfahrungsbericht aus unternehmerischer Sicht

Programm Tag 2, 9:00 - 17:30 Uhr

Beachtung von klinischen Aspekten während der ATMP-Entwicklung

Jessica Cordes

- Ethische und regulatorische Aspekte
- Planung klinischer Studien
- Details beim Implementieren von klinischen Studien

Klassifizierung von ATMPs

Dr. Sabrina Schmeckebeier

- Thesenpapier zur Klassifizierung
- Wissenschaftliche Empfehlungen
- Erfahrungen des CAT; Produktbeispiele

Zentrales Zulassungsverfahren

Dr. Sabrina Schmeckebeier

- Die Rolle des CAT
- Zentrales Zulassungsverfahren (EMA)
- Der risikobasierte Ansatz für ATMPs
- Besondere Zulassungsverfahren

Modul 3-Daten für ATMPs

Dr. Michael Jandke

- Kritische Qualitätsdaten aus pharmazeutischer Entwicklung, Charakterisierung, Herstellung, Kontrollstrategie

Frühe Nutzenbewertung von ATMPs

Dr. Sandra Kiehlmeier

- AMNOG Prozess
- Arzneimittel für seltene Krankheiten
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Aktuelle Ergebnisse und Erfahrungen
- Update zum EU-HTA

All about ATMP

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102470

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- All about ATMP
- 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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

19. - 20. Oktober 2026 - Online-Seminar
Tag 1: 9:00-17:00 Uhr
Tag 2: 9:00 - 17:30 Uhr
Einwahl 30 min vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

