



Hochschule  
Kaiserslautern  
University of  
Applied Sciences

Angewandte Logistik-  
und Polymerwissenschaften  
Pirmasens



BIOTECHNOLOGIE  
AKADEMIE  
Rheinland-Pfalz

# CMC-AKADEMIENACHMITTAG:

## „Pharmagerechte biotechnologische Ausbildung braucht Partnerschaft von Industrie und Hochschule“



20. Juli 2023



13:00 Uhr – 17:30 Uhr



Hochschule Kaiserslautern  
Campus Kammgarn  
Aula (Messagegebäude)

Schoenstr. 11  
67659 Kaiserslautern

Während der COVID19-Krise und im Winter 2022/23 wurde die industrielle Medikamentenversorgung in der Öffentlichkeit ausführlich diskutiert. Neben der eigentlichen Wirksamkeit und den Therapiekonzepten geht es dabei auch um die Herstellung und die Qualität der Produkte. Lieferengpässe, Verunreinigungen, Lagertemperatur etc. beherrschten eine geraume Zeit die öffentliche Debatte.

Die stoffliche, chemisch-pharmazeutische Basis von Wirk- und Hilfsstoffen ist dabei zentral, diese wird hier vereinfacht als Chemistry, Manufacturing & Controls (CMC) bezeichnet.

Die Produktion vieler neuer Wirkstoffe beruht mittlerweile auf der Biotechnologie. Diese verlangt besondere Kenntnisse und Vorgehensweisen. Die Hochschule Kaiserslautern am Standort Pirmasens widmet sich bereits seit 2012 bzw. 2017 dieser speziellen akademischen Ausbildung mit den Studiengängen Angewandte Pharmazie und Industriepharmazie.

Beim Workshop werden mögliche Bedarfe seitens der Industrie – Stichwort Fachkräftemangel – diskutiert, aber auch die Verbesserung der akademischen Biotech-CMC-Ausbildung. Und es geht um neue Impulse und Denkanstöße für die damit verbundenen Lehr- und Forschungsaufgaben.

Der Workshop richtet sich vor allem an Expert\*innen und Entscheider\*innen aus Pharmaindustrie und öffentlicher Hand, sowie an alle am Thema Interessierten. Kosten entstehen Ihnen keine.

**Wir bitten um eine formlose Anmeldung  
per E-Mail an [dekanat-alp@hs-kl.de](mailto:dekanat-alp@hs-kl.de)**

# Programm

## 13:00 Uhr Begrüßung

Grüßwort u.a. von Prof. Dr.-Ing. Hans-Joachim Schmidt (Präsident Hochschule Kaiserslautern)

## 13:15 Uhr Megatrends in der pharmazeutischen Industrie

Dr. Andreas Brutsche (Vice President Corporate Development, Midas Pharma GmbH)

## 13:40 Uhr Biotech-CMC – The Process is the Product

Lässt sich das derzeitige Mantra der regulatorischen Prozessfokussierung auflösen? Wie und womit Biopharmazeutika hergestellt werden, hat wichtige Konsequenzen für Lehre und angewandte Forschung.

Prof. Dr. Peter Groß (Pharmazeutische Biotechnologie, HSKL)

## 14:00 Uhr Vom Arzneistoff zum Arzneimittel

Der beste Arzneistoff kann seine Wirkung nicht entfalten, wenn er seinen Wirkort im Körper nicht erreicht. Dafür sind komplexe Formulierungstechnologien nötig. Im Fach Pharmazeutische Technologie werden die dafür nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt.

Prof. Dr. Stefan Scheler (Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie, HSKL)

## 14:20 Uhr Qualifizierte Ausbildung für den Einsatz in der Pharmabranche

Neben naturwissenschaftlichen Grundlagen müssen Mitarbeiter\*innen in der Pharmaindustrie auch über Wissen in der Regulatorik, Compliance sowie Organisation verfügen. Aufbauend auf einem naturwissenschaftlichen Studium werden Kompetenzen und Fähigkeiten durch umfassendes Produktverständnis und Kenntnis der Prozesse in Bezug auf die Qualität von Arzneimitteln vertieft.

Prof. Dr. Astrid Schaly (Pharmazeutische Analytik, HSKL)

## 14:40 Uhr Austauschbarkeit von Biosimilars auf Apothekenebene

Den Austausch von Biologicals/Biosimilars auf Apothekenebene als Kostendämpfungsinstrument in die regulatorische Prozessarchitektur zu implementieren, führte zu massiver Kritik. Der Vortrag erläutert die Positionen der einzelnen Stakeholder: Ärzt\*innen, Apotheker\*innen und Patient\*innen, Pharmaindustrie und deren Verbände, sowie EMA und GBA.

Prof. Dr. Niels Eckstein (Reg. Affairs, HSKL)

## 15:00 Uhr Kaffeepause und Imbiss

## 15:30 Uhr Diskussionstische

**Thema 1:** Was braucht eine qualifizierte Hochschulausbildung im Bereich des CMC der Biopharmazeutika? Welche Anforderungen stellen Akademie, Industrie und Behörden? Welche rechtliche Hürden sind zu nehmen? Welche Ressourcen und Studienmodelle sind dafür nötig?

**Thema 2:** Welche Forschungsansätze im Bereich des CMC der Biopharmazeutika und technologische Schwerpunkte im Rahmen der Ausbildung sind notwendig? Stichwort: Industriell orientiertes Lehr- und Produktionstechnikum.

**Thema 3:** Innovationen in der Regulatorik: Automatische Substitution von Biosimilars, Generika-gesetz, Neuordnung von Directives and Regulations.

## 16:30 Uhr Get together

Ausstellung von Postern, Möglichkeiten zum Austausch über Projekte zur Vernetzung

## 17:30 Uhr Ende der Veranstaltung