

# ATMP Workshop

Reden wir über ATMP – Ein Workshop über GMP für ATMP und die damit verbundenen regulatorischen Anforderungen

Arzneimittel neuartiger Therapien (ATMPs) versprechen bahnbrechende Therapien – doch die regulatorischen Anforderungen sind dynamisch und komplex. Von der korrekten Einordnung individueller Therapien über Die Vorgaben der GMP-Leitlinie bis hin zu Anforderungen an Ausgangs- und Hilfsstoffe, Lieferantenqualifizierung und der Zusammenarbeit mit CMOs: Fehlende Orientierung in der Regulatorik führt schnell zu Verzögerungen, Findings und Mehrkosten.

Unser Workshop „Let’s talk ATMP – GMP für ATMPs und ihre regulatorischen Anforderungen“ bringt Ordnung in die Komplexität. Wir geben ein kompaktes Update zur aktuellen Regulatorik und zum GMP-Rahmen, übersetzen Anforderungen in praxistaugliche Schritte und arbeiten gemeinsam konkret: vom QTPP zur belastbaren Spezifikation eines Ausgangsmaterials. Dazu erhalten Sie Best Practices zur Lieferantenqualifizierung inkl. Auditansätzen sowie einen offenen Austausch zur Auswahl, Qualifizierung und Steuerung von CMOs.

Ergebnis: klare Orientierung, direkt anwendbare Vorgehensweisen und sichere Entscheidungen für Ihren ATMP-Alltag.



## Unsere Kompetenz

- Tiefgehende Expertise in ATMP-Regulatorik und Dokumentation
- Durchgängiges End-to-End-Know-how in pharmazeutischen Prozessen
- Interdisziplinäres Team aus Naturwissenschaftlern und Ingenieuren

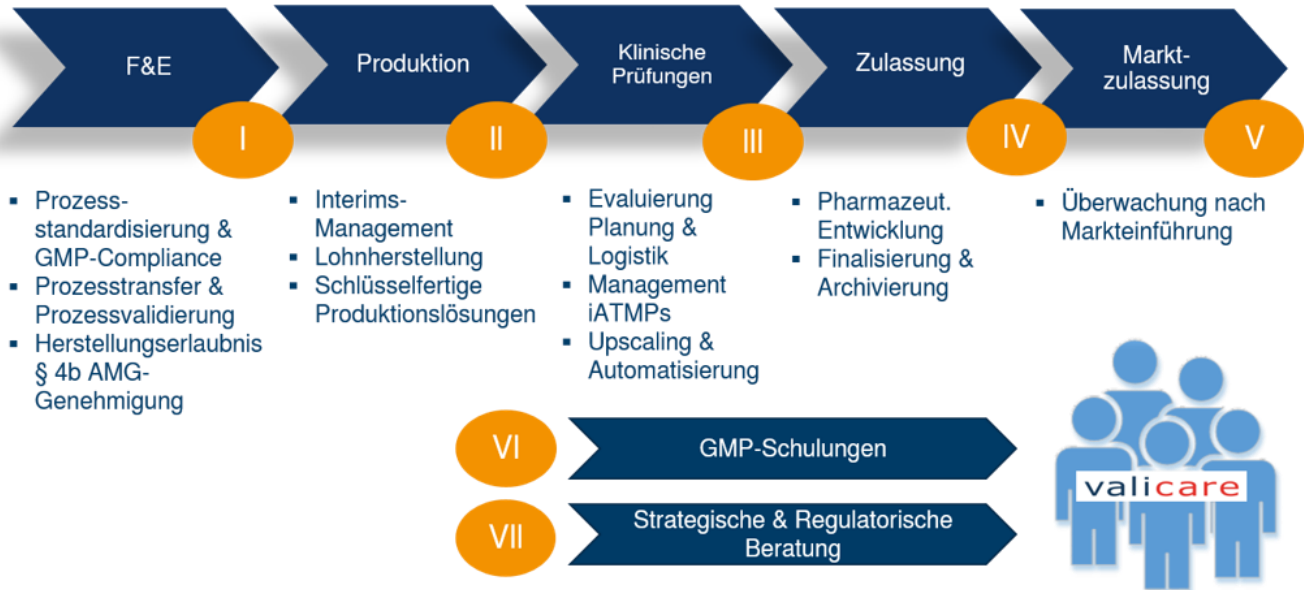
## Unsere Dienstleistungen

- Interaktiver, umsetzungsorientierter Workshop mit aktuellem Regulatorik- und GMP-Update
- Hands-on: vom QTPP zu belastbaren Spezifikationen für Ausgangs- und Hilfsstoffe
- Experten-Q&A und praxisnahe Fallstudien, zugeschnitten auf Ihre Bedürfnisse

## Ihre Vorteile

- Praxisnahe Fallstudien
- Hands-on-Übung für ein tieferes Verständnis
- Live-Experten-Q&A, zugeschnitten auf Ihre Fragen
- Einsatzfertige Checklisten, Vorlagen und Beispiele

## Valicare unterstützt Sie entlang der gesamten Wertschöpfungskette!



**Sprechen Sie uns an, wenn Sie für Ihr ATMP-Projekt klare, praxistaugliche Antworten zu Regulatorik, GMP und Supplier/CMO-Management benötigen. Wir unterstützen Sie!**



**Dr. E. Sons-Brinkmann**  
Business Development & Marketing  
Telefon +49 69 153 293 709  
Mobil +49 172 413 0603  
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



**Dr. S. Löffler**  
Senior GMP-Consultant  
Telefon +49 69 153 293 755  
Mobil +49 151 744 812 54  
Stefan.Loeffler@valicare.com

Valicare GmbH  
Eschborner Landstr. 130-132  
60489 Frankfurt, Deutschland

Tel: +49 69 153 293 700  
info@valicare.com  
www.valicare.com