

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M01
Titel	GMP in der Biotechnologie / Good Manufacturing Practice in Biotechnology M01.1: GMP in der Biotechnologie M01.2: Ausgewählte Kapitel der Biotechnologie A
Leistungspunkte	5 LP
Workload	M01.1: 4 SWS SU (68 Stunden Präsenz) M01.2: 2 SWS Ü (34 Stunden Präsenz) 48 Stunden Selbststudium
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Lernziele/Kompetenzen	Die Studierenden kennen die Thematik Qualitätsmanagement, vor allem dessen Umsetzung durch die „Good Manufacturing Practice“ (GMP). Initiale Kenntnisse über GMP von der Produktentwicklung über die Produktion bis zur Marktzulassung wurden erlangt. Die Studierenden sind weiterhin in der Lage, selbstständig Vorträge zu ausgewählten und aktuellen Kapiteln der Biotechnologie zu erarbeiten und zu präsentieren. Sie sind über die aktuellen Entwicklungen in der Biotechnologie informiert und zu einer kritischen Diskussion in der Lage.
Voraussetzungen	Keine
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht und Übung
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform	Die Prüfungsform wird nach §19 (2) RSPO durch die Lehrkraft festgelegt. Die Prüfungsmodalitäten werden von den Lehrenden innerhalb der Belegfrist schriftlich (z. B. Aushang, Moodle, Handout) mitgeteilt. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang und Termine der geforderten Leistungsnachweise, ggf. Anforderungen hinsichtlich der studentischen Mitarbeit im Rahmen des Moduls sowie die Kriterien für die Festlegung der Modulnote.  Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht am Semesteranfang in der Frist nach §19 (2) RSPO festlegt, gilt folgende Prüfungsform: M01.1: Teilleistungsnachweis: Präsentation (unbenotet); abschließender Leistungsnachweis: Klausur. M01.2: Präsentation. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Beurteilung: Anwesenheit (mindestens 80% der Termine).
Ermittlung der Modulnote	siehe Studienplan
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts

Inhalte	<p><u>M01.1: GMP in der Biotechnologie</u></p> <p>Einführung in Good Manufacturing Practice (GMP) und Qualitätsmanagement (QM). Warum gibt es GMP und welcher Aufwand muss getrieben werden? Schlagen sich diese „costs of compliance“ in den Produktionskosten nieder? Was erwarten Behörden bzgl. GMP von einem Biotechnologie-Unternehmen? Welche allgemeingültigen GMP- Richtlinien gelten für biotechnologisch hergestellte Produkte (z.B. technische Qualifizierungen, Validierungen, mikrobiologische und biochemische Analysemethoden; Gebäude, Personal, Inspektionen; Risiko-Betrachtungen, Fehlersuchen; allg. regulatorische Vorgaben und Marktzulassung)? Welche Besonderheiten müssen unter GMP in der Biotechnologie beachtet werden (z.B. Virusdiagnostik, Zellbanksysteme, molekularbiologisch / gentechnisch erzeugte Produkte; spezielle regulatorische Vorgaben)? Zur Vermittlung der Thematik werden auch Fallstudien herangezogen.</p> <p>Sofern organisatorisch möglich, soll ein Vor-Ort-Besuch eines GMP-Betriebes stattfinden.</p> <p>Im Rahmen einer Gruppenarbeit soll auf Basis der Inhalte der SU und durch Eigenrecherche eine GMP-gerechte Produktion projiziert werden. Das Ergebnis wird präsentiert.</p> <p><u>M01.2: Ausgewählte Kapitel der Biotechnologie A</u></p> <p>Vorgegebene Themen aus dem Bereich der Biotechnologie, passend zu den Modulen des Wintersemesters. Präsentationen in Form von Vorträgen (einzeln bzw. in Gruppen) und Postern.</p>
Literatur	<p><a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a> mit jeweils aktuellen Gesetzen bzw. Vorgaben der EU; Quellen der Behörden FDA, WHO und BfArM; Oechslein, GMP-Kompaktwissen, ISBN: 978-3-943267-41-9; Behme, Manufacturing of Pharmaceutical Proteins: From Technology to Economy, ISBN: 978-3-527324-44-6</p> <p>weitere Literatur in den Kursunterlagen auf der Lernplattform der Hochschule</p>
Weitere Hinweise	Dieses Modul kann ganz oder in Teilen in Englisch angeboten werden.
Raumbedarf	SU-Sem Ü-Sem