

# FDA-/GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

7./8. Februar 2017, Heidelberg



Mit Workshops zur  
Projektplanung und  
Fallbeispielen

## Die Referenten



**Dr. Reinhard Adam**  
*Berlin-Chemie*



**Dr. Michael Braun**  
*Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG*

**Dr. Bärbel Hinneburg**  
*Vetter Pharma*



**Dr. Hiltrud Horn**  
*HORN Pharmaceutical  
Consulting*

## Lerninhalte

- Rechtliche und behördliche Anforderungen
- Technologie-Transfer im Rahmen der Herstellung
  - Von der Entwicklung in die Produktion
  - Standortwechsel
  - Transfer zum Lohnhersteller
- Evaluierungsphase: Machbarkeitsprüfung
- GMP und technologische Aspekte bei Transfer-Projekten
  - Transfer von festen Formen
  - Transfer von Steril-Prozessen
- Zulassungsstrategien
  - Standortänderung
  - Prozessänderungen
- Projektmanagement bei Transferprojekten
  - Transfermasterplan
  - Projektteam und Zusammensetzung
  - Definition der Erfolgskriterien
- Verantwortlichkeiten und deren Übergang

Alle Teilnehmer erhalten  
Transfer-Beispieldokumente  
auf CD



## Zielsetzung

Lernen Sie bei dieser Veranstaltung, welche Anforderungen an einen **GMP-konformen und erfolgreichen pharmazeutisch-technologischen Transfer** gestellt werden. Dieses Seminar vermittelt Ihnen die grundlegenden Kenntnisse für Ihre Transferaktivitäten.

## Hintergrund

Strikte **Zeitvorgaben**, hohe **Erwartungen** seitens der Zulassungs- und Überwachungsbehörden aber auch das Ziel, z.T. komplexe Prozesse erfolgreich zu transferieren erfordern einen hohen **Sachverstand** und ein perfektes **Projektmanagement**; unabhängig davon, ob es sich dabei um einen Transfer aus der galenischen Entwicklung in die Produktion oder den Transfer eines bereits validierten Produkts an einen anderen Standort handelt.

Neben dem eigentlichen Herstellungsprozess – oft verbunden mit einem Scale-up – müssen auch andere Dinge beachtet werden, wie z.B. der Einfluss auf bestehende Reinigungskonzepte, Validierungen oder die Herstellung notwendiger Chargen zu Zulassungszwecken bzw. die Beachtung von Änderungsanzeigen und die daraus resultierenden Timelines. Stabilitätsstudien werden hierbei z.B. gerne übersehen. Letztendlich müssen die zu Anfang festgelegten Erfolgskriterien für den Transfer erfüllt sein. Die **Dokumentation** all dieser Aktivitäten sowie die geplante Herangehensweise durch festgelegte Verfahren (Transfer SOP) sind seit 2010 im geänderten Kapitel 4 ‚Dokumentation‘ des EU GMP Leitfadens gefordert.

Aber auch nach einem erfolgreichen Transfer zum Auftragnehmer sollte weiterhin Aufmerksamkeit gegeben sein. Der **Ablauf der Freigaben** muss klar definiert sein und der **Informationsfluss** bei Abweichungen, Beschwerden, Änderungen und Rückrufen funktionieren.

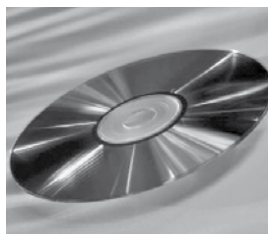
## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle, die in Prozess-Transfers von Entwicklung in die Produktion, zwischen Standorten oder zum Lohnhersteller eingebunden sind. Angesprochen sind hierbei Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Zulassung und Projektmanagement der pharmazeutischen Industrie.

## GMP-Transfer CD

Alle Teilnehmer erhalten kostenlos eine CD mit hilfreichen Dokumenten und Vorlagen, wie z.B.

- Transfer SOP
- Transfer Checkliste
- Beispieldokumente



## Programm

### Technologietransfer von Fertigarzneimitteln

- Behördenerwartungen und Regularien
- Interne Forderungen: die Transfer SOP
- Interner Technologietransfer
- Von der Entwicklung in die Produktion
- Interner Standortwechsel
- Transfer zum Lohnhersteller
- Die Phasen eines Transferprojekts
- Machbarkeitsstudie
- Etablierung von Akzeptanzkriterien



### Zulassungsstrategien: USA, Europa, RoW - Die eigentliche Steuerung von Transferprojekten

- Strategien für Transfers in den verschiedenen Ländern
- Wesentliche Regularien
- Regulatorische Einstufung von Transfers
- Erforderliche Daten und Dokumente
- Terminpläne und Milestones
- Umgang mit Prozess-Änderungen im Rahmen des Transfers aus GMP und regulatorischer Sicht

### Technologische Aspekte: Transfer der Herstellung fester Formen

- Anforderungen an den Transfer von festen Darreichungsformen
- Scale-up Strategien
- Technologische und anlagentechnische Herausforderungen
- Ansätze zur Problemlösung
- Fallbeispiel

### Technologische Aspekte: Transfer steriler Herstellprozesse

- Anforderung an den Transfer in vorhandenen Räumlichkeiten (Ansatz, Reinräume) mit Berücksichtigung der Machbarkeit
  - Filtrierbarkeit, Abfüllgenauigkeit, Kompatibilität mit „processing aids“
  - Was bedeutet ein Transfer von einem Gefriertrockner zum anderen

- Vergleichbarkeit von Equipment
- Prozessparameter: variabel oder fix?
- Nachweis der Äquivalenz
- Typische Probleme und Lösungsansätze

### Workshop 1:

#### Fallstudien aus technologischer Sicht

Wählen Sie einen der beiden parallel stattfindenden Workshops:

#### Transfer: Solida-Prozess

- Praxisbeispiel eines Transfers von Solida
- Transferkonzept und Ablauf
- Sinnvolle Integration in die Routine eines Herstellbetriebs

Oder

#### Transfer: Steril Prozess

- Praxisbeispiel eines Transfers eines Steril-Prozesses
- Problemanalyse von Abweichungen
- Entwicklung von Lösungsansätzen

### Projektmanagement und Dokumentation beim Transfer von Fertigarzneimitteln

- TransferMasterPlan - TMP
- Transferteam und Transferaktivitäten
- Projektplan und Festlegung der Milestones (Beispiel)
- Analytik-Transfer
- Möglichkeiten des Projekt-Monitorings
- Dokumentation des Transfers

### Workshop 2

#### Transfer einer Zubereitung zum Lohnhersteller

Erstellung eines Zeitplans für den Produkttransfer anhand definierter Aktivitäten.

### Abschluss von Transfer-Projekten - Verantwortlichkeiten der Garantenträger

- Nachverfolgung der Erfolgskriterien eines Transfers: Äquivalenz-Nachweis
- Die sachkundige Person/ QP als Systemgarant
  - Confirmation/ Certification
- Complaint Handling/ Abweichungen / OOS
  - Informationsfluss und Zusammenarbeit
- PQR – Product Quality Review
  - Informationsfluss und gegenseitige Abstimmung
- Umsetzung der Zulassungsanforderungen
  - Change Control
- Kontrolle der Vertragserfüllung

## Referenten



#### Dr. Reinhard Adam, Berlin-Chemie AG

Herr Dr. Adam ist Apotheker und war seit 1991 bei der Höchst AG und deren Folgegesellschaften tätig, u.a. als Herstellungsleiter und stellvertretender Betriebsleiter in der Pharma Fertigung in Frankfurt, verantwortlich für den Transfer von Entwicklungs- und Handelsprodukten bei Roussel Uclaf in Frankreich, sowie bei der HMR Italia SpA in Italien, Leiter der Antibiotika Fertigung der HMR Deutschland, als „Head of Lead Technology & Engineering Centre Sterile Products“ verantwortlich für Transferprojekte neuer Produkte von der Entwicklung zur Fertigung. Bei Nattermann&Cie in Köln war er verantwortlich für die Solida Herstellung, seit 2010 ist er Head of Production bei Berlin-Chemie.



#### Dr. Michael Braun, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Der Apotheker Dr. Michael Braun ist derzeit Leiter der Spätphasenproduktentwicklung bei Boehringer Ingelheim in Biberach. In dieser Tätigkeit ist er u. a. verantwortlich für die Prozessentwicklung und das Scale-up von Solida, Liquida, Parenteralia sowie inhalativen Darreichungsformen, einschließlich des technischen Transfers zum ErsthHersteller. Aus seinen vorhergehenden Tätigkeiten (Leiter pharm. Entwicklung bei Rentschler Pharma, R&D Projektleiter und Leiter Verfahrensentwicklung Solida bei BI) verfügt Herr Braun auch über umfassende Kenntnisse in den Bereichen Formulierungsentwicklung, nicht-klinischer Entwicklung und F&E Projektmanagement

#### Dr. Bärbel Hinneburg, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Hinneburg ist Chemikerin und promovierte an der Miami University in Ohio. Sie ist seit 2001 in der Firma Vetter Pharma-Fertigung und betreut die Entwicklung und Implementierung des pharmazeutischen Prozesses zur Herstellung von vorgefüllten Darreichungsformen (flüssig und gefriergetrocknet) bis hin zur Kommerzialisierung. Seit 2004 leitet sie die Gruppe Prozess Implementierung.



#### Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs in Europa und USA. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung in QC/QA/International Regulatory Affairs/Projektmanagement sowie Medical Writing tätig. Sie verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich GMP, Arzneimittelentwicklung und Zulassung und ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Fachapotheker für Arzneimittelinformation).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA- /GMP-gerechter Prozess-Transfer, 7./8. Februar 2017, Heidelberg

Bitte wählen Sie einen der beiden parallelen Workshops

- Transfer Solida-Prozess  
 Transfer Steril-Prozess

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheins auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter: [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 07. Februar 2017,  
09.00 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 - 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 08. Februar 2017,  
08.30 bis ca. 15.45 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Telefon +49(0) 6221 1327 0  
Fax +49(0) 6221 1327 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)  
Tel. 06221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung)  
Tel. 06221/84 44 16,  
E-Mail: [kramer@concept-heidelberg.de](mailto:kramer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)