GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

11./12. März 2025, Mannheim

MIT WORKSHOP ZUR PLANUNG EINES SITE CHANGE

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Reinhard Adam
ehemals Bipso

Dr. Lisa Matzen
Boehringer Ingelheim

Dr. Carolin Rether
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Harald Stahl
GEA

- Grundlagen & Regularien bei Transfer-Projekten
- Evaluierungsphase: Machbarkeitsprüfung
- Technologische Aspekte beim Transfer fester & steriler Arzneiformen
- Zulassungsstrategien
- Projektmanagement bei Transferprojekten
- Projektausführung und Validierungsphase

Alle Teilnehmer/innen erhalten Transfer-Beispieldokumente per Download

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Neben dem eigentlichen Herstellungsprozess – oft verbunden mit einem Scale-up – müssen bei einem Prozess-Transfer auch andere Punkte beachtet werden, wie z. B. der Einfluss auf bestehende Reinigungskonzepte, 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 im 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.

Strikte **Zeitvorgaben** und das Ziel, z. T. komplexe Prozesse erfolgreich zu transferieren, erfordern gutes Fachwissen 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.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die grundlegenden Kenntnisse, wie ein GMP-konformer Prozess-Transfer durchgeführt und dokumentiert werden kann.

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/innen, Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung, Zulassung und Projektmanagement.

GMP-TRANSFER-VORLAGEN

Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten kostenlos hilfreiche Beispieldokumente und Vorlagen per Download, wie z. B.

- Transfer SOP
- Transfer Checkliste
- Transfer-Master-Plan

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

EU-GMP-LEITFADEN, KAPITEL 7.4

„Der Auftraggeber sollte den Auftragnehmer alle wichtigen Informationen liefern, damit dieser die (...) Arbeiten korrekt in Übereinstimmung der Zulassung und allen weiteren gesetzlichen Vorschriften ausführen kann."

Regulatory Affairs für Produkt Transfers / Site Changes

- Regulatorische Planung und Strategien für den Transfer zwischen Produktionsstandorten (Entwicklungsprojekte und zugelassene Produkte)
- Komplexes globales regulatorisches Umfeld (länderspezifische Anforderungen, Zulassungsfristen, Änderungskategorien und Übergangsregeln) im Zusammenhang mit Site Changes
- Besonderheiten für NCEs und NBEs im Rahmen von Standortverlagerungen
- Erfolgsfaktoren für ein effizientes regulatorisches Management und die Durchführung von Site Changes

Produkt Transfers – Fallstudien, einschließlich „Do's and Don'ts" aus regulatorischer Sicht

- Fallstudie: Produktionstransfer während der Entwicklung (aus der Entwicklung zu kommerziellen Markteinführungsstandorten)
- Fallstudie: Produktionstransfer für ein zugelassenes Produkt
- Typische Fragen der Behörden, einschließlich Do's & Don'ts aus Sicht der Regulierungsbehörden

TECHNOLOGISCHE ASPEKTE DES PROZESS-TRANSFERS

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 Herstell-Prozesse

- Typische Fragestellungen im Rahmen der Implementierung steriler Herstellprozesse
- Risikobasierte Prozessentwicklung gemäß QbD
- Fallbeispiele zur Prozesscharakterisierung eines neuen Produktes
- Gap Assessment: Transfer eines zugelassenen Produktes
- Process Robustness und GMP Readiness
- Relevante Dokumente

Projektmanagement und Dokumentation beim Transfer von Fertigarzneimitteln

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

REFERIERENDE

Dr. Reinhard Adam
ehemals Bipso
Ehemals General Manager der BIPSO GmbH und Leiter des Produktionsstandorts der BRACCO in Singen. In früheren Positionen bei Hoechst und Berlin Chemie war er für den Transfer zahlreicher Arzneimittel hauptverantwortlich.

Dr. Lisa Matzen
Boehringer Ingelheim
Leiterin der Global CMC Regulatory Affairs Group.

Dr. Carolin Rether
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Leiterin der Abteilung Technology & Process Transfer.

Dr. Harald Stahl
GEA
Group Director Application & Strategy Management und innerhalb der GEA für Vergleich und Bewertung neuer Technologien verantwortlich.

WORKSHOP

Transfer einer Zubereitung zum Lohnhersteller

Erstellung eines groben Projekt-/Zeitplans für einen Produkt-Transfer 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
- Umsetzung der Zulassungsanforderungen
- Kontrolle der Vertragserfüllung

HINWEISE/ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Mehr zum Thema Analytik-Transfer lernen Sie im Kurs „Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)“ vom 25.-27. März 2025 (live online) – Seminarnummer 21722.

JETZT BUCHEN

Termin

11./12. März 2025

Dienstag,11. März 2025, 9.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 bis 9.30 Uhr)

Mittwoch,12. März 2025, 8.30 Uhr bis ca. 15.45 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel

Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon +49 (0) 621/3365 00
E-Mail info.mannheim@radissonblu.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,-

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Preis zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-12
eicher@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.

Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21523

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21523 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.