



# GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

10./11. März 2026



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Christof Langer**  
OSConsulting



**Dr. Lisa Matzen**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Carolin Rether**  
Vetter Pharma-Fertigung



**Dr. Harald Stahl**  
Romaco

- ✓ 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 Herstellprozesse

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

### 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

## REFERIERENDE

### Christof Langer

*OSConsulting*

Christof Langer ist selbständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Ups im Bereich Allergie und Onkologie. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience.



### 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

*Romaco*

Viele Jahre als Group Director Application & Strategy Management innerhalb bei GEA für die Bewertung neuer Technologien verantwortlich, aktuell Head of Strategy & Business Development bei Romaco.



## HINWEISE/ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN



Mehr zum Thema Analytik-Transfer lernen Sie im Kurs „Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)“ vom 03.-05. März 2026.

## POSITIVE STIMMEN VON TEILNEHMENDEN



„Für den gegebenen Rahmen sehr effektiv & lehrreich.“  
Dr. Josefin Müller, Haupt Pharma Wülfing GmbH



## JETZT BUCHEN

**Termin**  
**10./11. März 2026**

Dienstag, 10. März 2026, 09.00 Uhr bis 17.15 Uhr  
Mittwoch, 11. März 2026, 09.00 Uhr bis 15.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

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

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



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 22140

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22140 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

