

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

26./27. Februar 2019, Mannheim



Mit Workshops
zur Projektplanung
und Fallbeispielen

Referenten



Dr. Reinhard Adam
BIPSO



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

Dr. Bärbel Hinneburg
Vetter Pharma



Dr. Hiltrud Horn
HORN Pharmaceutical
Consulting

Lerninhalte

- 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 USB Stick

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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

Hintergrund

Strikte **Zeitvorgaben**, hohe **Erwartungen** seitens der Zulassungs- und Überwachungsbehörden aber auch 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 galeinischen 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.



GMP Transfer-Vorlagen

Alle Teilnehmer erhalten kostenlos einen USB-Stick mit hilfreichen Dokumenten und Vorlagen, wie z.B.

- Transfer SOP
- Transfer Checkliste
- Beispieldokumente

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.

Programm

Technologietransfer von Fertigarzneimitteln

- Behördenerwartungen und Regularien
- Interne Forderungen: die Transfer SOP
- 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.“

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

- Strategien für Transfers in den verschiedenen Ländern
- 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, Reinnräume)
 - 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: Sterilprozess

- Praxisbeispiel eines Transfers eines Sterilprozesses
- 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
- Umsetzung der Zulassungsanforderungen
- Kontrolle der Vertragserfüllung

Referenten



Dr. Reinhard Adam, BIPSO GmbH

Herr Dr. Adam ist Apotheker und war als Produktions- und Transfer-Projektleiter an verschiedenen Standorten der Hoechst AG und Folgegesellschaften für zahlreiche Transferprojekte von Entwicklungs- und Handelsprodukten verantwortlich. In seiner Funktion als Head of Production bei der Berlin-Chemie war u.a. auch für das Transfermanagement verantwortlich. Seit 2017 leitet er als General Manager der BIPSO GmbH den Produktionsstandort der BRACCO in Singen.



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.

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

Frau Hinneburg betreut die Entwicklung und Implementierung des pharmazeutischen Prozesses zur Herstellung von vorgefüllten Darreichungsformen bis hin zur Kommerzialisierung, und leitet die Abteilung Technology & Process Transfer



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.



Teilnehmerstimmen

„Für den gegebenen Rahmen sehr effektiv & lehrreich.“
Dr. Josefin Müller, Haupt Pharma Wülfing GmbH
(Februar 2018)

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechter Prozess-Transfer, 26./27. Februar 2019, Mannheim

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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 26. Februar 2019,

09.00 bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

08.30 - 09.00 Uhr)

Mittwoch, 27. Februar 2019,

08.30 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

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.

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 € 138,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221/84 44 16,

E-Mail: geppert@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

www.gmp-navigator.com