

FDA-/GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

14./15. Februar 2012, Mannheim

Mit Workshops zur
Projektplanung und
Fallbeispielen



Lerninhalte

- Rechtliche und behördliche Anforderungen
- Technologie-Transfer im Rahmen der Herstellung
 - Von der Entwicklung in die Produktion
 - Standortwechsel
 - Transfer zum Lohnhersteller
- GMP und technologische Aspekte bei Transfer-Projekten
 - Validierung und Reinigung
 - 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

Referenten

Dr. Reinhard Adam
Berlin-Chemie

Dr. Christian Gausepohl
Rottendorf Pharma

Caroline Strunk
Vetter Pharma

Dr. Josef Hofer
EXDRA

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

Grundlagen: Anforderungen an Transferprojekte

- Forderungen von AMG und AMWHV
- EG GMP-Leitfaden
- FDA und ICH
- Die Technologietransfer Guideline der ISPE
- Was erwartet die Behörde?

Technologietransfer von Fertigarzneimitteln

- Interner Technologietransfer
- Von der Entwicklung in die Produktion
- Interner Standortwechsel
- Transfer zum Lohnhersteller

Guide to Technology Transfer



EU-GMP-Leitfaden Kapitel 7.4

„Der Auftraggeber sollte dem Auftragnehmer alle nötigen Informationen liefern damit dieser die... Arbeiten korrekt in Übereinstimmung mit der Zulassung und allen weiteren gesetzlichen Vorschriften ausführen kann.“

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

- Einreichungsmöglichkeiten in den verschiedenen Ländern
- Relevante Guidelines
- Erforderliche Daten und Dokumente
- Milestones und resultierendes Zeitraster

Technologische Aspekte: Transfer der Herstellung fester Formen

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

Technologische Aspekte: Transfer steriler Herstell-Prozesse

- Vorstellung der aseptisch abgefüllten Darreichungsformen
- Generelle Anforderung an eine aseptische Abfüllung mit „multi-use“ Reinräumen
- Vorstellung der verschiedenen Arten von Transfers mit den entsprechenden Anforderungen z.B. in ein anderes primäres Packmittel, Reinraumwechsel, Standortwechsel mit oder ohne begleitende Änderungen im Prozess

- 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

Workshop 1:

Fallstudien aus technologischer Sicht

Wählen Sie einen der beiden parallel stattfindenden Workshops:

Transfer: Solida Prozess

- Praxisbeispiel eines Transfers von Solida
- Problemanalyse von Abweichungen
- Entwicklung von Lösungsansätzen

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
- Transfererteam und Transferaktivitäten
- Projektplan (Beispiel)
- Analytik-Transfer
- Dokumentation

Workshop 2

Transfer einer Zubereitung zum Lohnhersteller

Erstellung eines Zeitplans für den Produkttransfer anhand definierter Aktivitäten.

Umgang mit Prozess-Änderungen im Rahmen eines Prozess-Transfers: Variations

- GMP-gerechte Abwicklung der Änderungen
- Regulatorische Strategien der Änderungsmeldung
- Auswirkungen auf laufende Transferprojekte
- Erforderliche Prozess- und Produktdaten
- Erforderliche Dokumentation

Abschluss von Transfer-Projekten - Verantwortlichkeiten der Garantenträger

- Festlegung und Nachverfolgung der Erfolgskriterien eines Transfers
- 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 Produkten 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. Christian Gausepohl

Rottendorf Pharma GmbH

Nach Pharmaziestudium und Promotion begann Dr. Gausepohl 1998 im Bereich Galenik/Produktoptimierung bei der Rottendorf Pharma GmbH. Ab 1999 war er als Leiter Formgebung und stellvertretender Herstellungsleiter verantwortlich tätig. Von Oktober 2002 war er als Leiter Produkttransfer für den GMP-konformen Transfer von Produkten inklusive der Prozessvalidierung zuständig. Seit Dezember 2006 ist er Leiter der Qualitätssicherung.

Dr. Josef Hofer

EXDRA GmbH

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 Leiter des Bereiches International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma GmbH, München. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.

Caroline Strunk

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Strunk studierte Chemie-Ingenieurwesen an der TU München. Sie arbeitet bei Vetter in der Prozessimplementierung und ist somit das Bindeglied zwischen interner Produktion und Auftragskunden für technische Fragestellungen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA- /GMP-gerechter Prozess-Transfer, 14./15. Februar 2012, 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 _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 14. Februar 2012, 09.00 bis ca. 18.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 15. Februar 2012, 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621/ 3 36 99-0
Fax 0621/ 3 36 99-21 00

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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 € 108,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Jessica Stürmer (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 43,
E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Organisation

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