

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# GMP-gerechter Prozess-Transfer

Zulassung, Projektmanagement, Technologie

11./12. März 2025, Mannheim



Mit Workshop  
zur Planung eines  
Site Changes

## Referenten/innen



**Dr. Reinhard Adam**  
BIPSO



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



**Dr. Lisa Matzen**  
Boehringer Ingelheim  
International



**Dr. Harald Stahl**  
GEA

## 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/innen erhalten  
elektronische Transfer-Beispiel-  
dokumente

**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 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.

## 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 Mitarbeiterinnen und 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
- 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

## GMP-Transfer Vorlagen

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

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

## 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

- Anforderung an den Transfer in vorhandenen Räumlichkeiten (Ansatz, Reinräume)
  - 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

### 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



#### Workshop: Transfer einer Zubereitung zum Lohnhersteller

Erstellung eines groben Projekt-/Zeitplans für einen Produkt-Transfer anhand definierter Aktivitäten.

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.

### 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/innen



#### 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 er u.a. auch für das Transfermanagement verantwortlich. Seit 2017 leitet er als General Manager der BIPSO GmbH den Produktionsstandort der BRACCO in Singen.



#### Dr. Carolin Rether, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Frau Rether leitet die Abteilung Technology & Process Transfer bei Vetter Pharma. Sie verantwortet die Implementierung des pharmazeutischen Herstellprozesses von aseptisch abgefüllten Darreichungsformen von der Prozessentwicklung bis hin zur Kommerzialisierung.



#### Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim International GmbH

Dr. Lisa Matzen hatte mehrere Positionen bei Boehringer inne, darunter CMA RA Manager, Office Head CMC RA und Head of Cardiovascular Office (Global Regulatory Affairs). Derzeit ist sie Leiterin der Global CMC RA Group, (Global Regulatory Affairs) bei Boehringer.



#### Dr. Harald Stahl, GEA

Herr Dr. Stahl ist als Group Director Application & Strategy Management innerhalb der GEA für Vergleich und Bewertung neuer Technologien verantwortlich. Nach seinem Physik-Studium war er in der Schering AG in der Pharmazeutischen Entwicklung tätig.



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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-gerechter Prozess-Transfer  
11./12. März 2025, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Stornogeühren 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 Juli 2022)  
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 [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

Mittwoch, 11. März 2025, 09.30 bis ca. 17.45Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.00 - 09.30 Uhr)

Donnerstag, 12. März 2025, 08.30 bis ca. 15.45 Uhr

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel

Q7, 27

68161 Mannheim

Tel.: +49 621 3365 00

E-Mail: [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- 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 [auf www.gmp-navigator.com](http://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. 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.

## Präsentationen / 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter)

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

E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung)

Telefon +49(0)6221/84 44 25,

E-Mail: [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@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)