

Transfer Analytischer Methoden (TAP)

Rechtssicher und GMP-konform umsetzen

Die Themen

- Regulatorische Rahmenbedingungen eines Transfers
- Verschiedene Arten von Transfer
- Wichtige Klauseln in Lohnherstellungsverträgen
- Effektiver Know-how Transfer
- Notwendige Dokumente für den Transferplan und das Transferprotokoll

Validierungen während des Methodentransfers erfolgreich aufrechterhalten!

Ihre Referenten



Fabienne Diekmann
DIEKMANN Rechtsanwälte,
Hamburg



Dr. Wilhelm Pötter
F. Hoffmann-La Roche Ltd.,
Basel, Schweiz

Ziel des Seminars

Muss eine validierte analytische Methode von einem Labor in ein anderes verlagert werden, dann ist der Aufrechterhalt der Validierung das höchste Ziel des Methodentransfers.

Dieses Seminar informiert Sie über die regulatorischen Grundlagen des Methodentransfers und die für einen TAP essenziellen Inhalte von Lohnherstellungs- und Verantwortungsabgrenzungsvereinbarungen. Erfahren Sie außerdem, wie Sie bei verschiedenen Transferarten Ihr Know-how schützen können und dennoch die für einen TAP notwendigen Informationen detailliert in einem Transferplan darlegen.

Unsere Experten aus Industrie und Jurisprudenz teilen mit Ihnen außerdem Erfahrungen aus ihrem Arbeitsalltag und berichten über häufige Fehler während eines Transfers.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die den Transfer einer validierten Methode planen und deren Mitarbeiter.

Besonders angesprochen sind die Abteilungen:

- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Produktion

aber auch Fachkräfte aus der Rechtsabteilung können von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten



Fabienne Diekmann
DIEKMANN Rechtsanwälte,
Hamburg

Rechtsanwältin Fabienne Diekmann hat ihren Tätigkeitsschwerpunkt auf den Gebieten des Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenrechts, Beziehungen einzelner Leistungserbringer (SGB V), sowie des gewerblichen Rechtsschutzes (Heilmittelwerberecht, Wettbewerbsrecht), jeweils unter den besonderen Gesichtspunkten des europäischen Gemeinschaftsrechts. Sie ist Mitglied des Herausgeberbeirates der Zeitschrift „Patienten- und Pflegerecht mit Qualitätsmanagement“ des pmi-Verlages sowie des Arbeitskreises des Verträgehandbuchs des BAH.



Dr. Wilhelm Pötter
F. Hoffmann-La Roche Ltd.,
Basel, Schweiz

Wilhelm Pötter, Ph.D. war als Laborleiter bei Boehringer Ingelheim u.a. mit der Entwicklung und Validierung von Methoden zur Freigabe von Inhalativa tätig. Nach einem Wechsel zu F. Hoffmann-La Roche war Herr Pötter für die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen zuständig bevor er in die Qualitätssicherung wechselte. Er hat Methodentransfers zu Drittfirmen und innerhalb der Firma durchgeführt und diverse Audits geleitet. Seit 2010 ist er Leiter der internationalen Abteilung "IMP Product Quality Small Molecules" und koordiniert die Qualitätssicherung von der Rohstofffreigabe bis zum fertigen Arzneimittel (end-to-end Prozess).

Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Gründe für und Ziele von TAP

Fabienne Diekmann

> 9.30 Uhr

Rechtsrahmen und Verantwortungsträger

Fabienne Diekmann

- AMG, AMWHV, Change Control, IPSE, GMP, ICH
- EU Variations Regulation
- Aufgaben der QP

> 10.00 Uhr

Vertragswesen des TAP

Fabienne Diekmann

- Beleg der Äquivalenz
- Lohnherstellungsverträge
- Verantwortungsabgrenzung

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Transfervarianten

Fabienne Diekmann

- Kooperation
- Analytik ausschließlich im Auftragnehmer-Labor
- Transfer innerhalb eines Unternehmens
- Transfer zwischen Standorten
- Transfer zwischen Lohnlaboren und Auftraggebern
- Vor- und Nachteile

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Know-How Transfer

Dr. Wilhelm Pötter

- Status des Analyselabors
- Untersuchungen vor dem Transfer
- Notwendige Dokumente
- Referenzsubstanzen

> 14.15 Uhr

Transfer Plan und Bericht

Dr. Wilhelm Pötter

- Was soll der Transferplan enthalten
- Dokumentation eines erfolgreichen Transfers
- Dokumentation von Abweichungen oder Problemen
- Transfer SOP

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

Erfolgskontrollen

Dr. Wilhelm Pötter

- Parameter für die Bestimmung von Erfolgskontrollen
- Quantitative und halbquantitative analytische Methoden
- Mikrobiologische Methoden

> 16.00 Uhr

Besonderheiten und häufige Fehler

Dr. Wilhelm Pötter

- Gibt es häufige Fehler?
- Erhaltung des validierten Status bei Änderungen
- Ist ein TAP in klinischen Phasen notwendig?
- Kann man auf einen Transfer verzichten?

> 17.00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter anmeldung@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Transfer Analytischer Methoden (TAP)

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 11 12 274**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Montag, 5. Dezember 2011 in Frankfurt
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
nH Frankfurt City
Vilbeler Straße 2 · 60313 Frankfurt
Tel. +49 69 928859-0 · Fax +49 69 928859-100

■ **Gebühr:**
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Maria Engelmann
Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-655
m.engelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de