

SCC Event, 6. November 2017

GMP Design Strategy –

Das Rückgrat der
Projektarbeit in der
Pharma-Industrie



Kontakt Daten



**SENIOR SPECIALIST,
NNE SCHWEIZ**
Bettina Schmid-Tilzer

Telefon: +41 61 307 9670
Mobil: +41 78 669 8621
E-mail: bsmt@nne.com

- Apothekerin mit über 15 Jahren Erfahrung in der Pharma- und Medtech-Industrie
- bei NNE seit 2012
- GMP Review
- Konzepte für Qualifizierung/Validierung
- Optimierung von Qualitätssicherungssystemen
- Erstellung und Durchführung von Schulungen

Focus Pharma Engineering

An international company specialised in pharma engineering

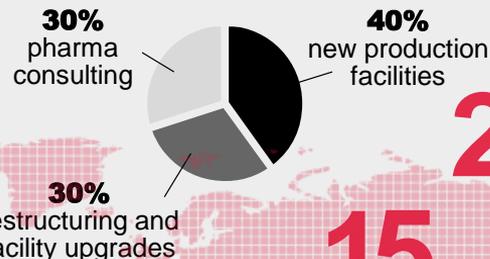


We bring best practices to our customers

3,000
projects / year

We are supporting our customers globally and on local sites

We enable pharma companies to deliver on demand



2,000
professionals

15

Office locations worldwide



AGILE AND FLEXIBLE OPERATIONS



SEAMLESS GMP COMPLIANCE



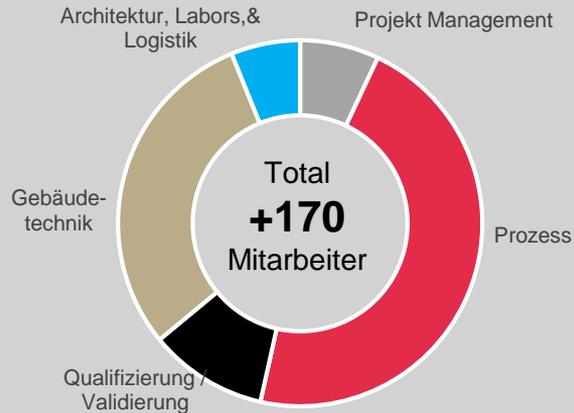
FUTURE PROOF SOLUTIONS

NNE Schweiz



IN KÜRZE

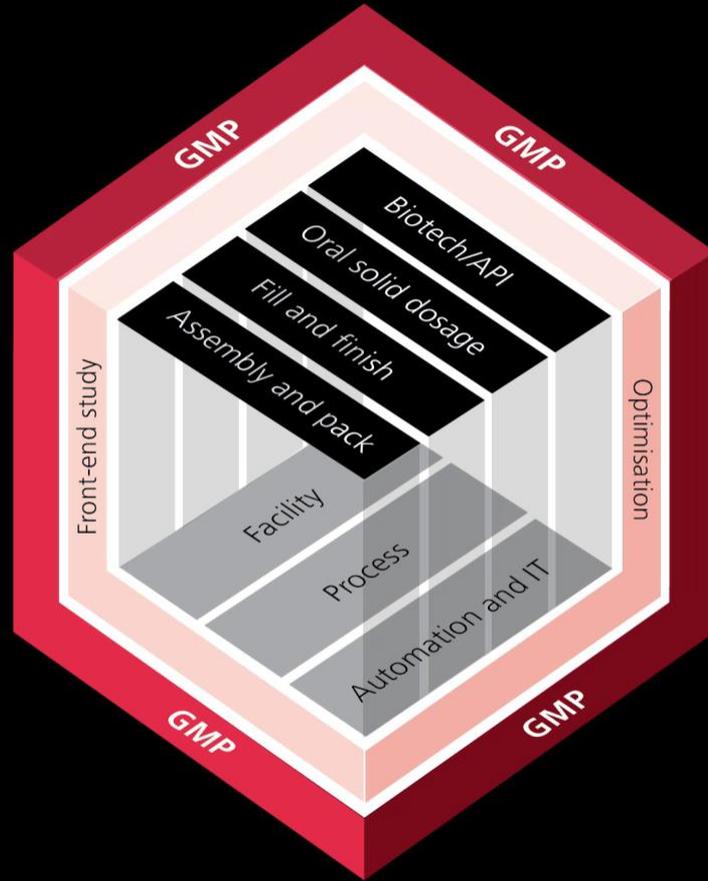
- 1998 als Pharmaplan AG gegründet
- Niederlassungen in der Schweiz:
Hauptsitz in Basel
Niederlassung in Montreux
Konstante Präsenz bei Novartis und Roche



UNSERE STÄRKEN



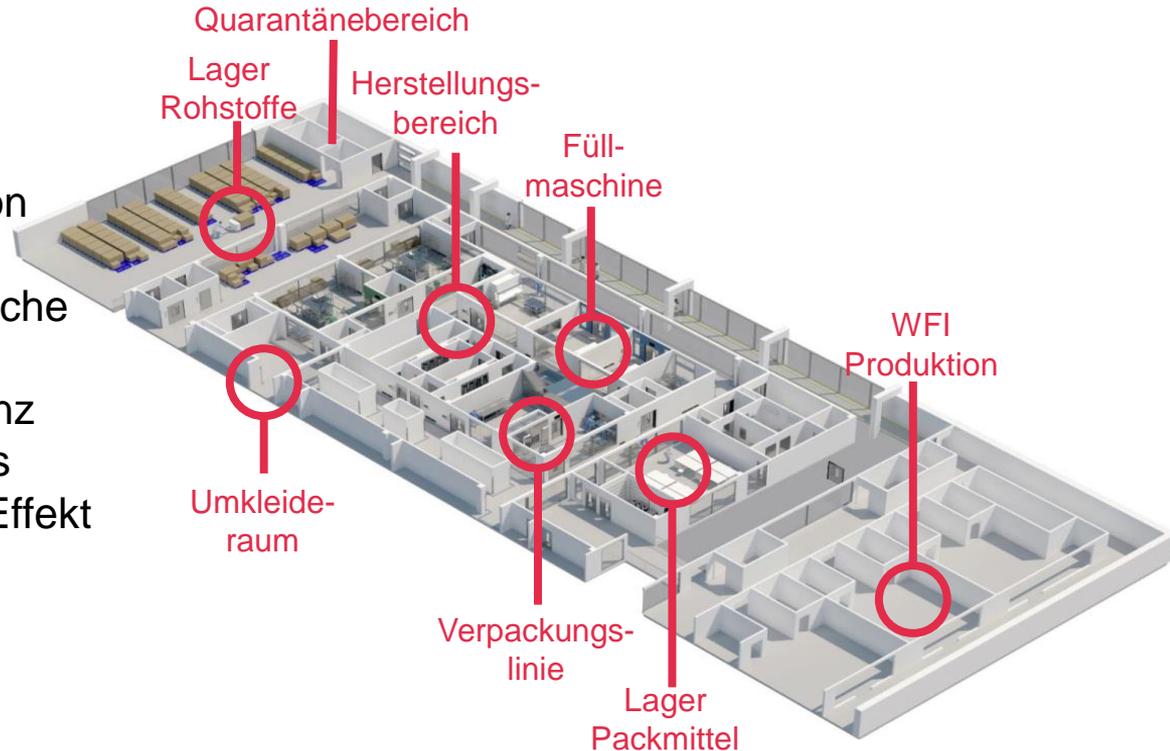
GMP
definiert die
Rahmen-
bedingungen
unserer
Arbeit



GMP Anforderungen als Konzeptbasis

“Ihre [Räumlichkeiten und Ausrüstung] Anordnung und Ausgestaltung müssen darauf ausgerichtet sein, das Risiko von Fehlern auf ein Minimum herabzusetzen und eine gründliche Reinigung ... zu erlauben, um Kreuzkontamination, ... und ganz allgemein jeden die Qualität des Produktes beeinträchtigenden Effekt zu vermeiden.”

*EU GMP Leitfaden Teil 1 Kapitel 3:
Räumlichkeiten und Ausrüstung*



GMP Konformität in Konzeptphase

Herkömmlicher Ansatz: Review

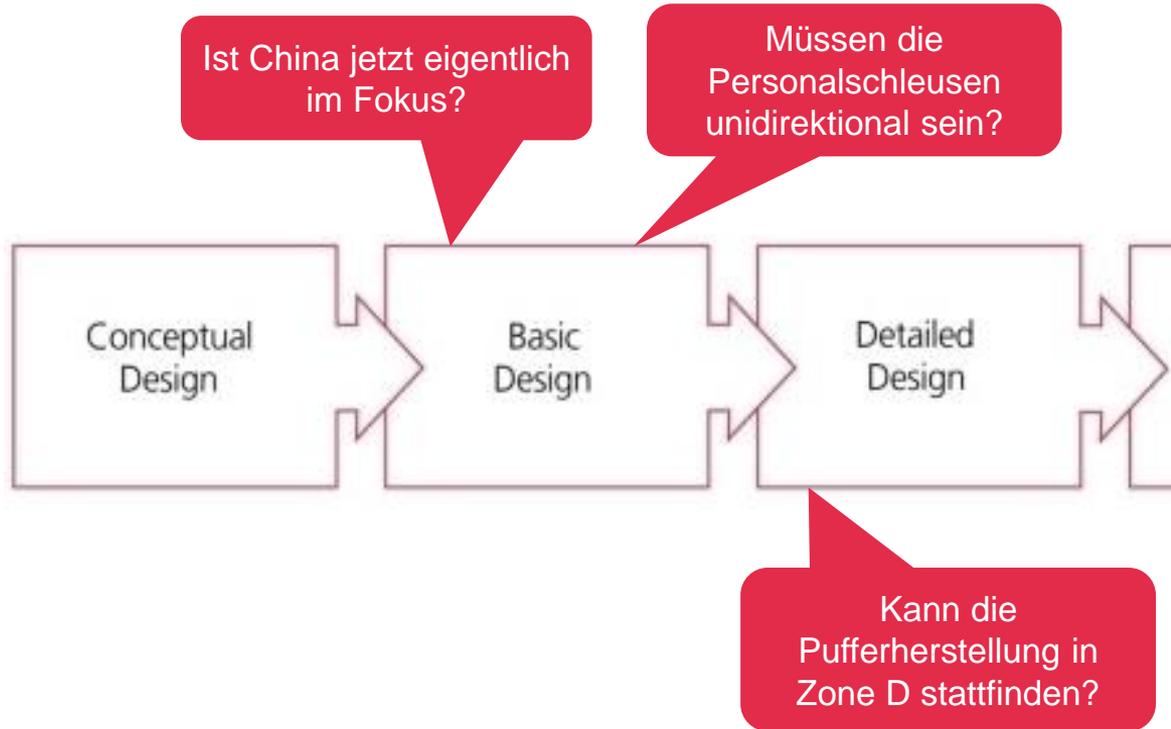
- Konzeptentwicklung Engineering-getrieben
- Review bei Projektphasen-Abschluss
- Risiko von Korrekturen nach Review



Unser Ansatz: Up-front

- GMP Anforderungen als Basis für Konzeptentwicklung
- Klar definierte GMP Rahmenbedingungen
- Review auf Basis der vordefinierten GMP Anforderungen

Wenn der systematische GMP Input fehlt...



Die GMP Design Strategie als Up-front Ansatz

Initial GMP Screening

- Abschätzung GMP Relevanz im Projekt
- Ausmass der GMP Design Aktivitäten festlegen

GMP Design Strategie

- Definition GMP Rahmenbedingungen
- Identifikation von GMP Herausforderungen
- GMP Empfehlungen zu Technologien, Material- und Personenflüssen sowie Zonenkonzept

Initial GMP Screening

GMP Design Strategie

Konzeptentwicklung

GMP Review

Die GMP Design Strategie als Up-front Ansatz

Konzeptentwicklung

- Konzeptentwicklung auf Basis der GMP Rahmenbedingungen und Empfehlungen

GMP Review

- Review der gewählten Konzepte auf Basis der GMP Design Strategie



Initial GMP Screening

GMP Design Strategie

Konzeptentwicklung

GMP Review

Wie gelingt der Up-Front Ansatz?

- Einbezug von GMP Experten bereits beim Projektstart
- Anpassung der GMP Design Aktivitäten an das Projekt (Kopie bestehender Anlage versus neue Technologie)
- Kommunikation von GMP Anforderungen und Herausforderungen im Projekt
- Aktive Zusammenarbeit der GMP Experten mit Fachplanern



Fragen?

