

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

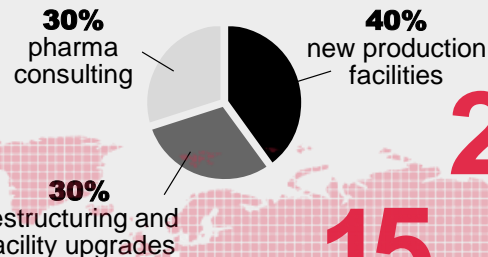


We bring best practices to our customers

**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**



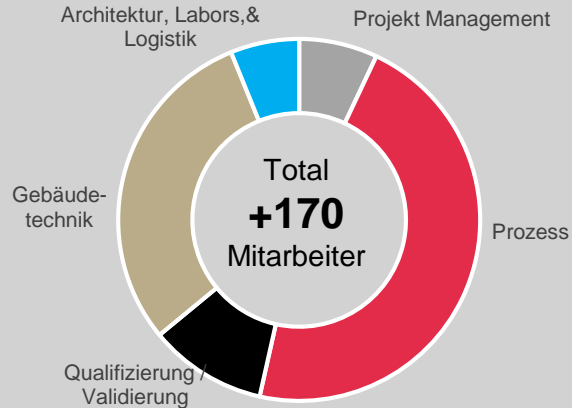
**FUTURE PROOF SOLUTIONS**

# NNE Schweiz



## IN KÜRZE

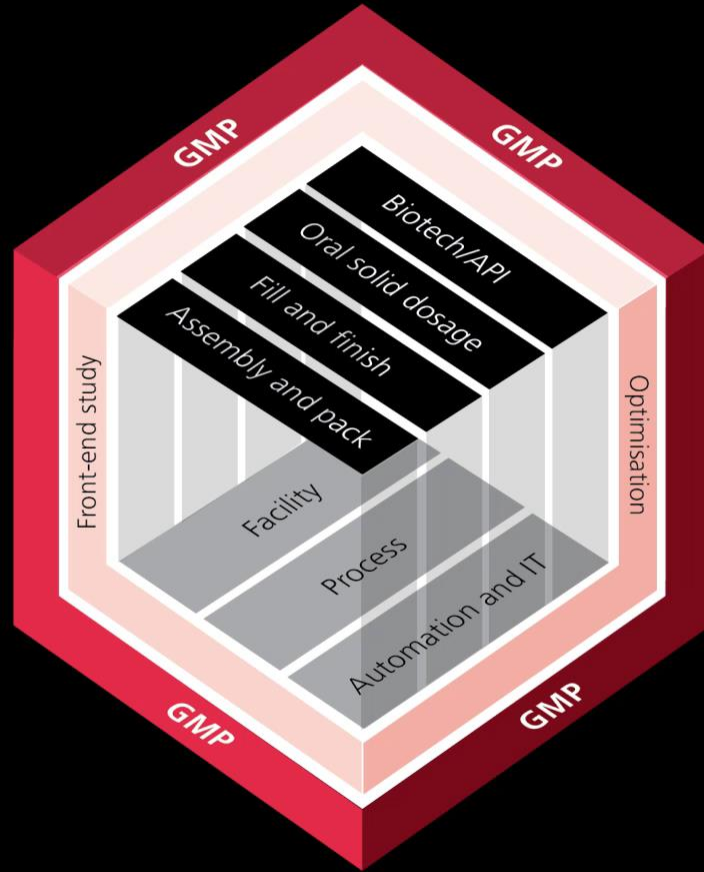
- 1998 als Pharmaplan AG gegründet
- Niederlassungen in der Schweiz:  
Hauptsitz in Basel  
Niederlassung in Montreux  
Konstante Präsenz bei Novartis und Roche



## UNSERE STÄRKEN



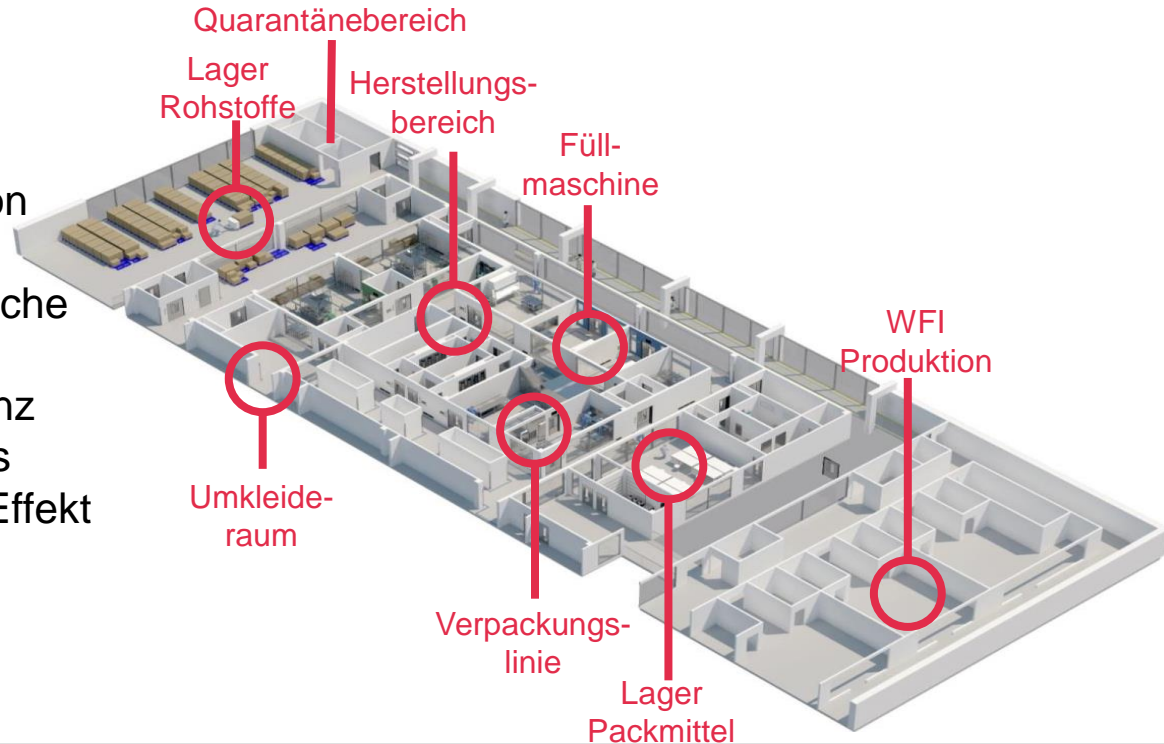
GMP  
definiert die  
Rahmen-  
bedingungen  
unserer  
Arbeit



# 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

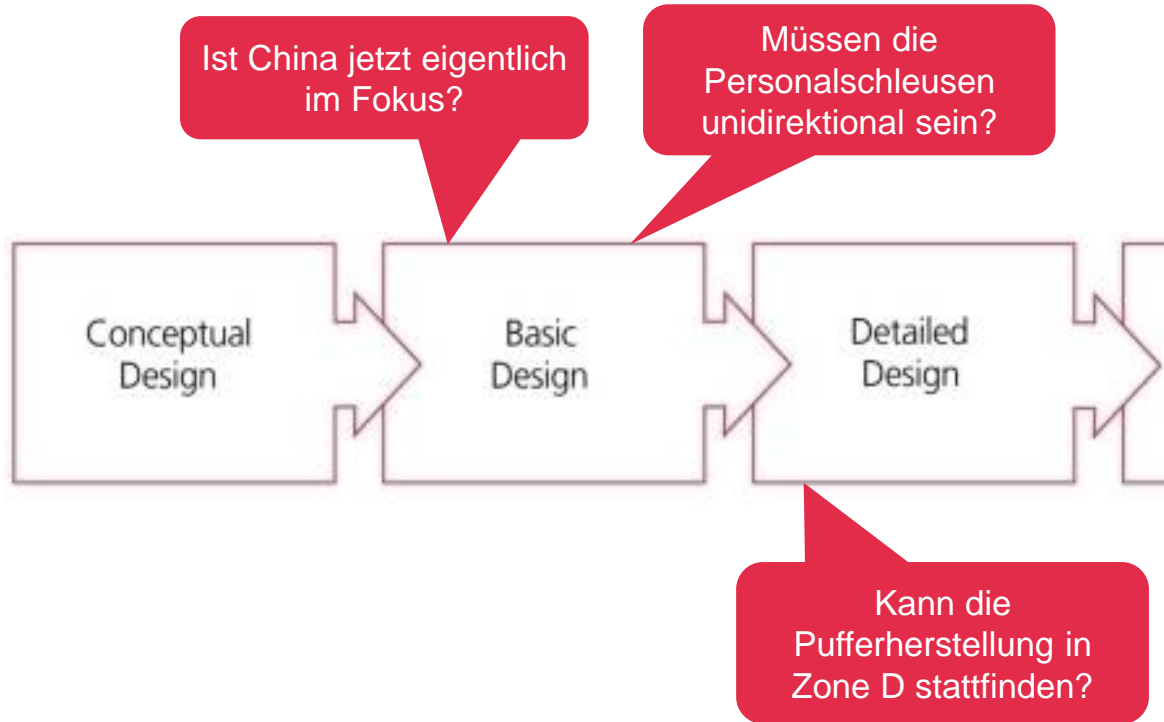
- Konzeptentwicklung Engineering-getrieben
- Review bei Projektphasen-Abschluss
- Risiko von Korrekturen nach Review



## 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?

