



AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE
KNOWLEDGE
PERFORMANCE

★★★★★
★★★★★
★★★★★

PRODUITS & PROCÉDÉS

Tech Transfer

TRANSFERT TECHNOLOGIQUE DES PROCÉDÉS ET DES MÉTHODES ANALYTIQUES

L'INNOVATION STRUCTURÉE

QUOI ?		QUI ?
COMPARABILITE	DOSSIER CMC	CHEF DE PROJET CMC
ENGINEERING RUNS	LOTS DE TRANSFERT	EXPERT PROCEDE
CONTROL STRATEGY	TRANSFERT DES METHODES ANALYTIQUES	EXPERT ANALYTIQUE

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

CONTROL STRATEGY
ENGINEERING RUNS
COMPARABILITE

DOSSIER CMC
LOTS DE TRANSFERT
TRANSFERT DES METHODES ANALYTIQUES

CHEF DE PROJET CMC
EXPERT PROCEDE
EXPERT ANALYTIQUE

LES CHALLENGES D'UN TECH TRANSFER RÉUSSI

Le transfert technologique présente de nombreux enjeux à mettre sous contrôle

ENJEUX STRATÉGIQUES

- Sécuriser la production au travers du choix du site receveur adapté (notamment CDMO/CMO) en mettant en balance l'expérience du site, les contraintes de supply chain, la capacité de production et la gestion qualité
- Piloter le Tech Transfer en lien avec la stratégie de soumission réglementaire

ENJEUX ORGANISATIONNELS

- Définir les rôles et responsabilités et la gouvernance du projet
- Impliquer l'ensemble des métiers dans le projet du côté site donneur et site receveur
- faciliter le transfert de connaissances / compétences entre les équipes (piloter le knowledge management)

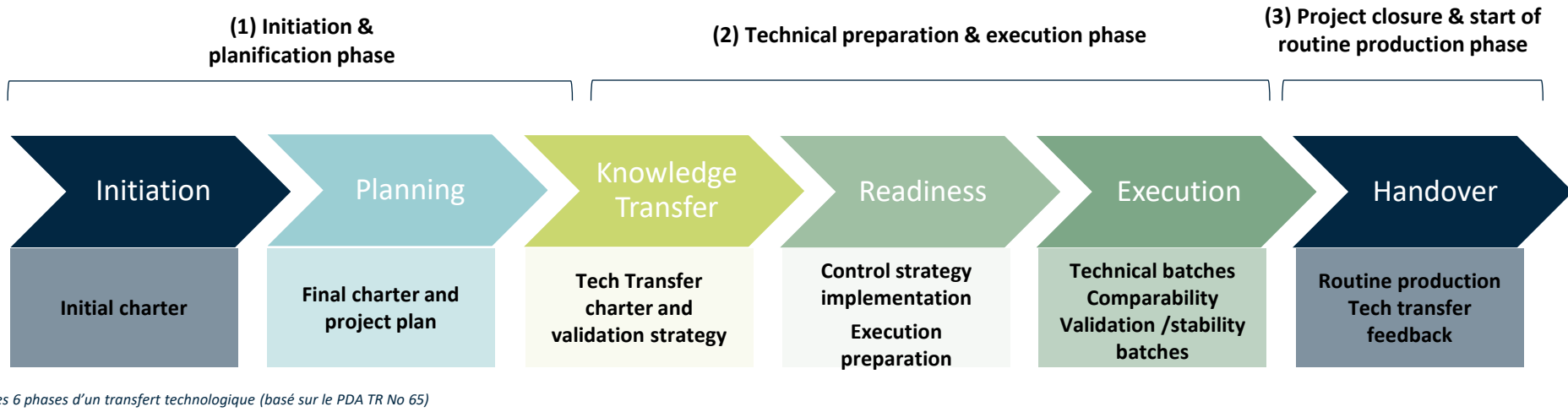
ENJEUX SCIENTIFIQUES

- Gérer et partager de la connaissance produit / procédé / analytique
- Evaluer les différences entre site donneur / site receveur (analyse d'impact et plan de maîtrise des risques)
- Démontrer la comparabilité du produit

ENJEUX TECHNIQUES

- Anticipation des besoins (nouveaux équipements et qualifications, approvisionnement des consommables, disponibilité des ressources, ...)
- Intégrer les retours d'expérience techniques
- Evaluer les opportunités d'amélioration continue

PHASES DU TECH TRANSFER ET SOLUTION AKTEHOM



Les 6 phases d'un transfert technologique (basé sur le PDA TR No 65)

Notre équipe peut être impliquée dans toutes les phases du Transfert Technologique :

Lead projet/coordination, Représentant Sending Unit ou Receiving Unit, Expert process, Expert analytique, Equipe d'industrialisation, Facilitateur Knowledge Management, Expert validation de procédé et comparabilité produit

NOS COMPÉTENCES POUR RÉPONDRE À VOS BESOINS

Expertise Produit / Procédé

- Définir et soutenir les stratégies relatives aux produits et aux procédés
- Implémentation QbD (ICHQ8 & ICHQ11)
- Rédiger les analyses de risques process
- Mettre en place la control strategy
- Construire l'approche de comparabilité
- Introduction d'une nouvelle source de principe actif

Expertise transformation industrielle

- Soutenir les choix industriels (choix CDMO/CMO)
- Soutenir la stratégie de l'entreprise et les changements culturels
- Soutenir la stratégie d'investissement et expertise équipement

Expertise Qualité

- Définir et piloter l'intégration du QMS
- Construire et suivre les plans de gestion des risques projet (y compris plan de gestion des pénuries)
- Maitrise des tiers

Expertise CMC

- Définir la stratégie réglementaire
- Définir les requis selon le stade de développement / transfert du produit
- Rédiger le Module 3
- Rédiger le PACMP
- Implémentation ICH Q12

Gestion de projets

- Conduire votre projet technique tout au long du transfert
- Définir des stratégies industrielles pour vos enjeux d'avenir

Expertise Analytique

- Définir et soutenir les stratégies analytiques
- Optimiser les méthodes analytiques (implémentation AQbD ICH Q14)



AKTEHOM Paris

89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40



AKTEHOM Lyon

Berges du Rhône
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 1 78 15 36 40



AKTEHOM Colmar

3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40



AKTEHOM Lille

58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40



AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE



Céline GUERNIER

celine.guernier@aktehom.com
+33 6 19 20 61 36



Morgane SPAGNOL

morgane.spagnol@aktehom.com
+33 6 61 76 11 38



Camille LANDRIEU

camille.landrieu@aktehom.com
+33 6 24 47 94 32



Emilie POLLER

emilie.poller@aktehom.com
+33 6 10 03 24 31

www.aktehom.com