


Afrapportering af rammeskabende aktivitet:

Etablering af nyt laboratorium til GMP produktion inden for plantemedicin



Projektet er støttet med

50% fra  DE EUROPÆISKE FÆLLESKABER
Den Europæiske Fond for Regionaludvikling & 50% fra



april 2008

Indholdsfortegnelse

Baggrund.....	2
Formål	3
Gennemførelse	3
Opnåelse af resultater.....	4
Konklusion.....	4

Baggrund

Baggrunden for ønsket om etablering af et GMP laboratorium på Grønt Center var en naturlig udvikling af det arbejde, der tidligere har været gennemført inden for planteråstoffer. (GMP=Good Manufacturing Practice)

Grønt Center har i perioden fra 2003-2006 arbejdet intenst med kortlægning af mulighederne inden for fornybare ressourcer og i det forløb har det vist sig, at der er et potentiale i at arbejde videre inden for forskellige indsatsområder, bl.a. kosttilskud og plantemedicin.

For at det fremtidige udviklingsarbejde kan fortsætte ville det være nødvendigt for Grønt Center at foretage en nybygning, der ville leve op til gældende krav til udvikling og produktion af plantemedicin. Der er skrappe krav til lokaler m.v. og disse er ikke, tilstede i Grønt Centers eksisterende lokaliteter. Med baggrund i disse konstateringer og muligheder blev nærværende projekt igangsat.

Formål

Ansøgningen *Etablering af nyt laboratorium til GMP produktion inden for plantemedicin* (RFS-06-078) har haft følgende formål:

- At sikre rammerne til fortsat udvikling inden for indsatsområderne – kosttilskud, plantemedicin og udnyttelse af biprodukter (sidedrømme og restprodukter/affald)
- GMP laboratoriet vil samtidig komme til at fungere som virksomhedernes forlængede arm til produktudviklingsopgaver, for de virksomheder, der ikke magter opgaven selv grundet viden og økonomi.

Gennemførelse

Fase 1: Kontakt til rådgivere

Der blev indhentet tilbud fra to rådgivere, med ekspertise i renrumsteknologi. Birch og Krogboe blev valgt som rådgiver, ud fra parametrene – pris og kvalitet.

Fase 2: Licitation

Der blev i udbudsfasen valgt omvendt licitation, hvilket betyder, at der meldes en økonomisk ramme ud fra bygherren, som entreprenørerne så skal forholde sig til i forhold til, hvor mange ydelser man kan få for pengene og i hvilken kvalitet.

Der var 5 entreprenører, der ønskede at få tilsendt materialet. Der var 4 der afgav tilbud og der var 2 entreprenører, der gik videre til forhandling. Af disse to faldt valget på tømrer, snedker, murer og entreprenørfirma Henrik Lund Lauridsen A/S, Skibevej 7, 4930 Maribo.

Fase 3: Projektering – rumfordeling – tilrettelæggelse

I samarbejde mellem bygherre, rådgiver, arkitekt og entreprenør blev den endelige udformning af huset med rumdeling m.v. projekteret. Alle de rum, der var ønsket i ansøgningen, blev placeret i bygningen. (bilag 1 – tegning over hus og fordeling af rum)

I projekteringsfasen har myndigheder, Lolland kommune, arbejdstilsynet, stiftsmuseet m.v. været involveret og sagsbehandlingen har igennem hele forløbet været meget tilfredsstillende.

Fase 4: Opførelse af byggeriet

Byggeriet har fulgt den opstillede tidsplan og opbygningen af GMP-laboratoriet har forløbet meget tilfredsstillende. (bilag 2 – foto dokumentation af forløbet). Sidste fase af opførelsen har været indkøring af udsugning/ventilation samt installationer el/vand/varme.

Fase 5: Validering af bygningen for GMP-produktion

I sidste fase af byggeriet har Birch og Krogboe gennemgået hele byggeriet. Konstateret at alle tegninger og komponenter er mærket, samt at alle anvendte materialer er dokumenteret og arkiveret efter de foreskrifter der er for GMP-byggeri.

Ligeledes er det udførte arbejde blevet gennemgået for sikring af, at den nødvendige håndværksmæssige kvalitet er overholdt.

Bilag 3 – Erklæring fra Birch og Krogboe

Bilag 4 – Ibrugtagnings tilladelse fra Lolland Kommune

Opnåelse af resultater

Vi kan konstatere, at det har været muligt at opføre et nye GMP-laboratorium på Grønt Center inden for den opstillede ramme. (Økonomi og tid).

Igennem hele forløbet har det været et meget tilfredsstillende samarbejde hvor Grønt Center, og hele lokalområdet, har fået en bygning af høj kvalitet og med store fremtidige muligheder.

Der er allerede på nuværende tidspunkt skabt kontakt til den første virksomhed, der i efteråret 2008 forventes at starte en prøveproduktion inden for kosttilskud og plantemedicin i det nye GMP-laboratorium.

Konklusion

Ud over at være en ny rammeskabende aktivitet for videreudvikling på Grønt Center kan GMP laboratoriet også være med til at sikre synergier over til de rammer, der allerede er etableret på Grønt Center; det nuværende laboratorium, prøve køkken og planteråstofcenter.

Etableringen af GMP-laboratoriet er blevet den naturlige ramme for den overbygning, der var nødvendig til det langsigtede udviklingsarbejde, der igennem årene har været gennemført på Grønt Center.

Der er planlagt kontakt til forsknings og uddannelsesinstitutionerne i Danmark, ligesom de virksomheder, der er nævnt i ansøgningen stadig er interesserede aktører, når bygningen står færdig med installationer og kvalitetsstyringssystemer. Dette gennemføres fra marts til september 2008.

De mål der var opstillet i ansøgningen er alle indfriet.

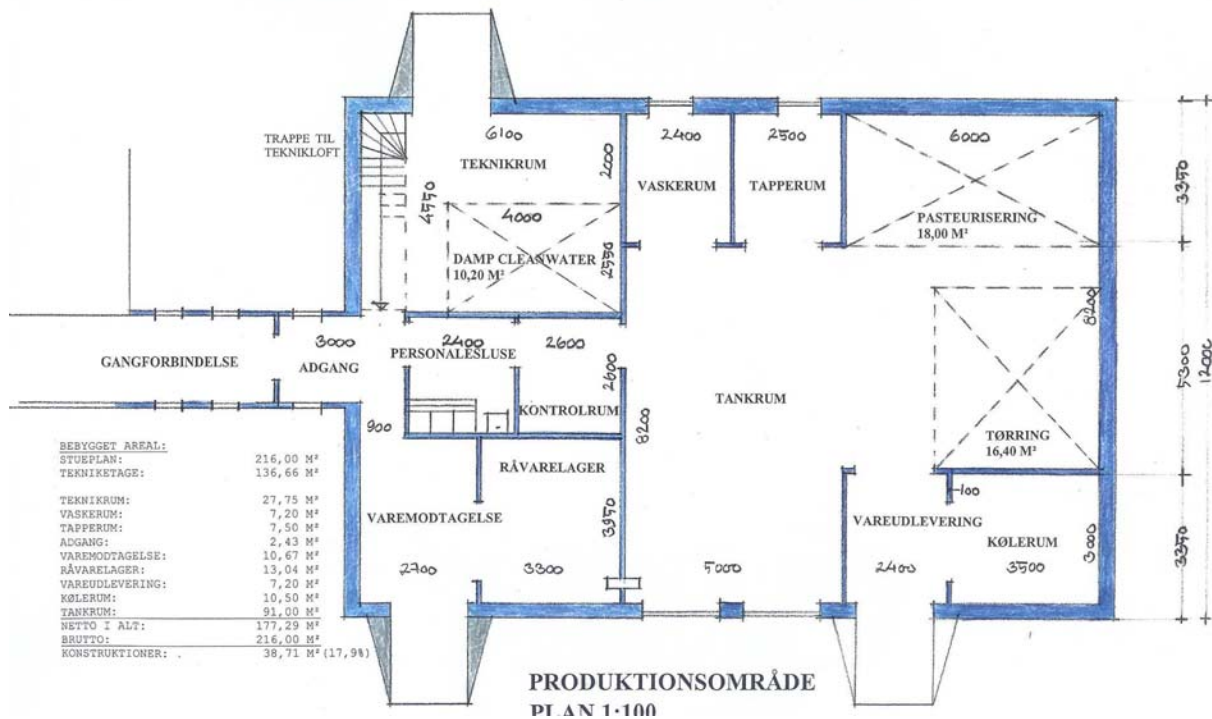
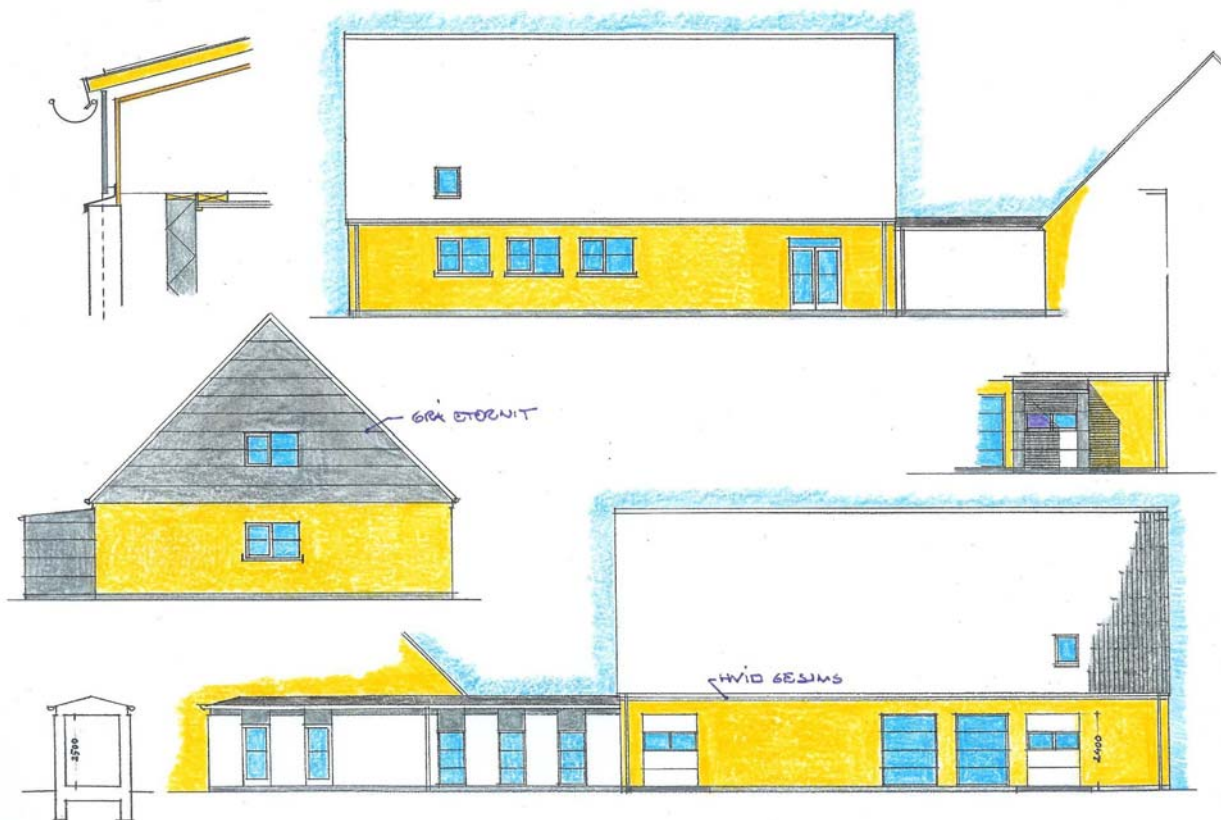
Grønt Center takker for tilskuddet til bygningen og den tillid, der har været vist Fonden i den forbindelse.

Grønt Center

April 2008

Tine Vinther Clausen, Konsulent

Bilag 1 – tegning over hus og fordeling af rum



Bilag 2 – foto dokumentation af forløbet



Bilag 3 – erklæring fra Birch og Krogboe



Notat

Sag	Grønt Center	Projektnr..	19 254
Projekt	GMP-bygning	Dato	2008-04-22
Emne	Kvalificering GMP-bygning	Initialer	NIF/e

Fordeling: Grønt Center att, CLB og TVC

I forbindelse med opførelse af ny GMP-bygning er der foretaget en cGMP-kvalificering af selve bygningen.

Selve kvalificeringen tager udgangspunkt i den udarbejdede URS (User Requirement Specification) gældende for Bygning og Ventilation.

URS'en er udarbejdet af ALECTIA A/S att. Nils Frier og godkendt af QA-ansvarlig hos ALECTIA A/S att. Annette Ørnebjerg Knudsen samt Lederen af GMP-bygningen hos Grønt Center att. Christian Lorenz Bagger.

På grundlag af denne godkendte URS er der udarbejdet et SAT (Site acceptance Test) der er godkendt af de samme personer som godkendte URS'en.

SAT'en verificerer at kravene som er stillet i URS'en er overholdt.

På dette grundlag og med de to dokumenter som bilag kan vi hermed frigive bygningen til GMP-produktion for naturlægemidler.

ALECTIA A/S

Nils Frier
København
Direkte tlf. 88191542

ALECTIA A/S

Teknikerbyen 34
2830 Virum
Denmark
Tlf.: +45 88 19 10 00
Fax: +45 88 19 10 01

CVR nr. 22 27 89 16

www.alectia.com
nif@alectia.com

Bilag 4: Ibrugtagningstilladelse Lolland Kommune



lolland kommune

Byggetilladelsens dato
04.10.2007

Ansøgerens navn og adresse Grønt Center Maribovej 9 4960 Holeby MODTASET 22 APR. 2008	Oplyses ved henvendelser					
	Ejendomsnummer	Bygn.nr.	Vejkode	Husnr.	B	Etage
	1046		1013	9		
	Side/dømr.	Ejerlejlighedsnummer	Byggesagsnummer			
			2007/0690			
Ibrugtagningstilladelse						

Det meddeles, at byggeriet på ejendommen

Vejnavn og husnummer (stedbetegnelse)
Maribovej 9 4960 Holeby
Matrikelbetegnelse
21 A Holeby by, Holeby

som omfatter

Byggearbejdets art og omfang
Laboratoriebygning på 259m ²

kan tages i brug.

Med venlig hilsen

Kommunens navn, adresse og telefonnummer	Kontaktperson
Lolland Kommune	Jan Christensen
Teknik- og Miljømyndighed	Dato og underskrift
Jernbanegade 7 4930 Maribo	10.04.2008 <i>Jan Christensen</i>
Telefon 54676444	Jan Christensen
	Civilingeniør