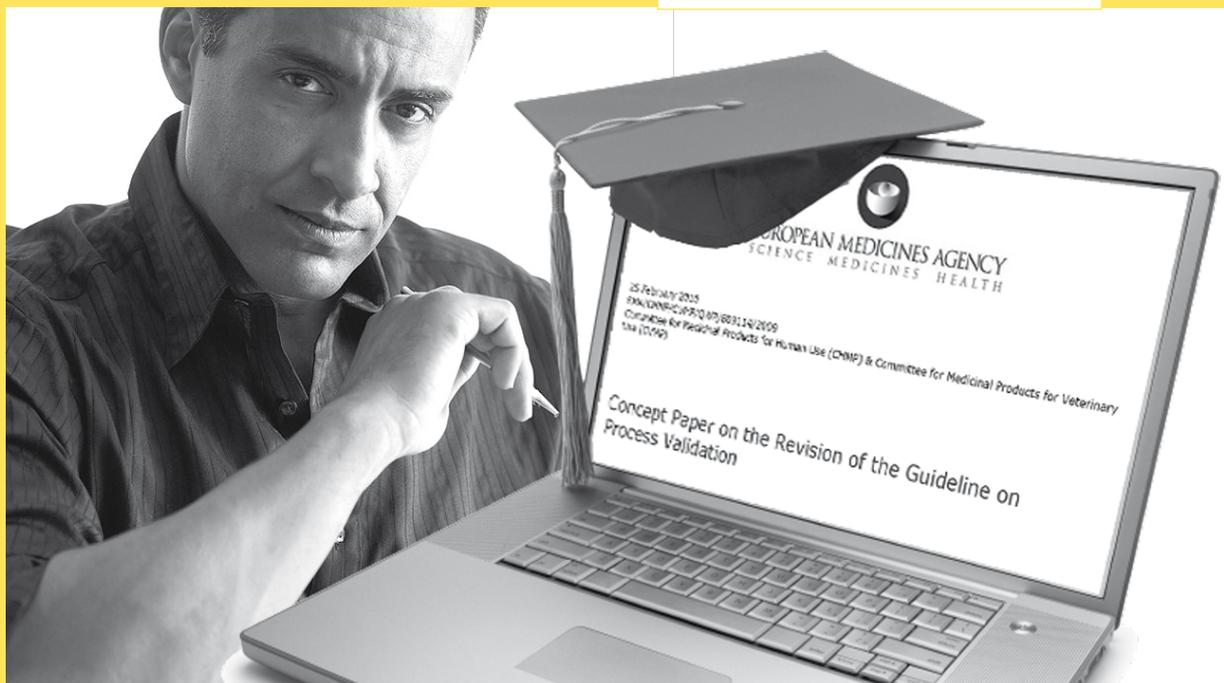




Masterclass Validierung

29. November 2011, Berlin

Quo Vadis Validierung?



Lerninhalte

- Neue behördliche Aspekte aus Sicht der Expertenfachgruppe Validierung (ZLG)
- Moderne Aspekte der Qualifizierung
- Moderne Aspekte der Validierung
- Workshop zu Mängeln bei Risikoanalysen, Qualifizierungs- und Prozess-Validierungs-Dokumenten

Referenten

Ralf Gengenbach
gempex GmbH

Dr. Gerrit Hauck
Aventis Pharma Deutschland GmbH - Ein Unternehmen der Sanofi-Aventis Gruppe

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und, Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Zielsetzung

Ziel ist es moderne Aspekte der Qualifizierung und Validierung vorzustellen, sowie deren Umsetzungsmöglichkeiten zu diskutieren. **Dies ist kein Grundlagenseminar!** Im Vordergrund stehen die aktuellen Dokumente der FDA und EMA zur Prozessvalidierung sowie neue Entwicklungen und Trends bei der Qualifizierung (ISPE White Paper zur risikobasierten Qualifizierung, ASTM Guides). Der Diskussion wird breiten Raum gelassen auch im Hinblick auf Einsparungsmöglichkeiten durch die neuen Ansätze. Abgerundet wird die Veranstaltung durch Beispiele von Mängeln in Risikoanalyse-, Qualifizierungs- und Validierungs-Dokumenten. **In Workshopgruppen analysieren Sie Fallstudien.** Ihre Ergebnisse werden anschließend – sowohl aus Behörden- als auch aus Industriesicht diskutiert. Praxisnäher geht es kaum! Ein Vortrag zu aktuellen Trends bezüglich behördlicher Anforderungen, auch zum revidierten Aide memoire Validierung/Qualifizierung der ZLG, ergänzt die Veranstaltung.

Hintergrund

Seit den 70iger Jahren ist das Thema Validierung im pharmazeutischen Umfeld präsent. Mit der FDA Guideline on Process Validation bekam die Thematik auch verstärkt einen behördlichen Hintergrund. In den 80iger und 90iger Jahren manifestierte sich das „3-Chargen-Modell“ als Bestätigung eines validen Prozesses. Parallel dazu „explodierten“ die Qualifizierungsaktivitäten. Ein erstes Umdenken setzte durch die ISPE-Baseline Commissioning and Qualification ein, auch der Annex 15 mit der Forderung nach Risikoanalysen half weiter. Ein ISPE White Paper und Guides der ASTM führen diesen Weg fort, mit dem Ziel die Qualifizierung wieder auf ein sinnvolles Maß zurückzuführen. Spätestens seit der neuen FDA Guidance zur Prozessvalidierung wird auch keine Anzahl an Validierungsläufen mehr genannt. Validierung wird als „Life Cycle Approach“ angesehen. In die gleiche Richtung tendiert die EMA mit Ihrem aktuellen Concept Paper zur Prozessvalidierung und der Revision des Kapitels 1 zum EU-GMP Leitfadens.

Zielgruppe

Dies ist **kein Grundlagenseminar**, insofern sprechen wir ganz gezielt **erfahrene Mitarbeiter** aus den Bereichen Qualitätssicherung, Entwicklung und Produktion (z. B. erfahrene Validierungsbeauftragte, erfahrene QS-Beauftragte, Leitung Herstellung, etc.) an, die sich über das „Quo vadis“ rund um den Themenkreis Validierung informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Berater und Anlagenbau-Firmen, die sich mit den Themen Validierung und Qualifizierung beschäftigen und die neuen Aspekte kennen lernen möchten.

Programm

Aktuelle Validierungs- und Qualifizierungsaspekte aus behördlicher Sicht

Dr. Michael Hiob

- Was ist 2010 Stand der Technik bei Validierungen/Qualifizierungen/Kalibrierungen?
 - Sind 3 Chargen noch gestattet?
 - Ist eine retrospektive Validierung wirklich nicht mehr gestattet
- Das neue Aide mémoire Qualifizierung/Validierung der ZLG
 - Was ist neu?
 - Das neue Aide mémoire Risikomanagement
 - Erster Ausblick
 - Quo vadis EMA?
- PQR, APR als Teil einer kontinuierlichen Validierungsverifikation

Moderne Aspekte der Qualifizierung

Ralf Gengenbach

- Klassische Qualifizierung vs. neuem Ansatz
- Das White Paper der ISPE
- ASTM-Guides
- Streamlining Qualification
 - Risikobasierter Ansatz
 - Commissioning als Einsparungspotential
 - FAT/SAT-Einbindung in die Qualifizierung
 - Praxisbeispiel zur möglichen Umsetzung

Moderne Aspekte der Prozessvalidierung

Dr. Gerrit Hauck

- Alter vs. neuer Ansatz (traditional vs. enhanced approach)
- Die Draft FDA Validation Guidance
 - Validation Life Cycle
- EMA Concept Paper Process Validation
- Der neue Dreiklang: Quality by Design – Performance Qualification – Continued Process Verification
- Ist das 3-Chargen-Modell wirklich obsolet?
- Praxisbeispiele zur Umsetzung moderner Validierungsaspekte
 - Was ist heute schon möglich?

Workshop Auditmängel Qualifizierung/Validierung

R. Gengenbach, Dr. G. Hauck, Dr. Michael Hiob

Die Teilnehmer bearbeiten in Kleingruppen Mängel in Qualifizierungs- und Validierungsdokumenten. Im Feedback werden die Mängel dann ausführlich sowohl aus Behörden- als auch aus Industriesicht diskutiert und Lösungsansätze aufgezeigt. **Praxisnäher geht es kaum!**



Referenten



Ralf Gengenbach
gempex GmbH, Mannheim

Chemie-Ingenieur Studium an der TH Karlsruhe, 1987 Eintritt in die BASF AG und Tätigkeiten in unterschiedlichen Positionen, u.a. als Projekt- und Betriebsingenieur. Von 1994-1997 Obmann des GMP- Referats Technik der BASF AG und zuständig für alle Fragen bzgl. GMP-Anforderungen an die Technik. Von 1997 bis 2002 Leiter des Fachbereichs GMP bei der Deutscher Industrie Service AG in Mannheim. Seit 2002 Gesellschafter/Geschäftsführer der gempex GmbH.



Dr. Gerrit Hauck
Aventis Pharma Deutschland GmbH - Ein Unternehmen der Sanofi-Aventis Gruppe, Frankfurt/M.

Herr Dr. Hauck ist seit 1993 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in verschiedenen leitenden Funktionen in den Bereichen Formulierungsentwicklung, Scale-up und technische Entwicklung tätig. Gegenwärtig leitet er die CMC Aktivitäten für die Geschäftseinheit Diabetes und ist verantwortlich für die Entwicklungsstrategien im Bereich technische Produktentwicklung sowie für die Koordination der technischen Entwicklungsprojekte für synthetische Moleküle und Peptide.



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Herr Dr. Hiob hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Pharmazie studiert und auch dort promoviert. Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, zunächst als Laborleiter der Abteilung Arzneimittelanalytik der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, danach als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein. Seit Mai 2005 ist er als Referent im Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war bis 2008 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘ der ZLG. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie auch unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Die aktuellen Termine:

- Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)**
13. September 2011, Heidelberg
- Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
28.-30. September 2011, Mannheim
30. November - 2. Dezember 2011, Berlin
29. Februar-2. März 2012 Mannheim
13.-15. Juni 2012, Berlin
26.-28. September 2012, Heidelberg
5.-6. Dezember 2012, Berlin
- Basiskurs Validierung kompakt SCHWEIZ (QV 1)**
27. Oktober 2011, Basel, Schweiz
- FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung (QV 6)**
3./4. November 2011, Heidelberg
- Praxisworkshop Qualifizierung/Validierung von Medizinprodukten (QV 22)**
9./10. November 2011, Mannheim
- Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23),** 13.-15. Dezember 2011, Berlin
- Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3),** 24./25. April 2012, Heidelberg



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Masterclass Validierung, 29. November 2011, Berlin

Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus:

- Workshop 1 Qualifizierung
- Workshop 2 Validierung feste Formen
- Workshop 3 Validierung flüssige Formen

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin

Dienstag, 29. November 2011, von 08.30 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.00 bis 08.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin
Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
Tel +49 (0)30 212 7 - 0
Fax +49 (0)30 212 7-799

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com