



QV 16

Validierungs- beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie

04. - 06. Juni 2025, Berlin
10. - 12. September 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Gerrit Hauck
Basilea Pharmaceutica



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



Dipl.-Ing. Matthias Klein
CSL Behring



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Norbert Skuballa
Biologische Heilmittel Heel



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Risikoanalyse als Basis der Qualifizierung/
Validierung
- ✓ Umfang und Inhalt eines Validierungsmaster-
plans
- ✓ Einführung in die Thematik Qualifizierung/
Validierung (Arzneimittel/Wirkstoffe)
- ✓ Case Studies
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- ✓ Reinigungs- und Computervalidierung
- ✓ Change Management

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhalten Teilnehmende das Rüstzeug, die gesamte Bandbreite der Thematik Qualifizierung/Validierung sowohl im pharmazeutischen Fertigungs- als auch im Wirkstoffbereich zu überblicken.

Zur Vertiefung der Theorie und der Vermittlung der praktischen Anwendbarkeit werden ein Workshop zum Thema Risikoanalyse durchgeführt sowie detaillierte Fallstudien zu Qualifizierungsplänen und Validierungsplänen vorgestellt.

Um praxisnahe und umfassende Informationen sowie eine intensive Gruppendiskussion zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen, die mit Validierungsaufgaben betraut bzw. dafür verantwortlich sind und sich einen kompakten Überblick über die Thematik verschaffen möchten. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist die Veranstaltung auch für Interessentinnen und Interessenten aus dem Anlagenbau geeignet.

VALIDIERUNGSREGELWERKE ZUM DOWNLOAD SOWIE VALIDIERUNGSDOKUMENTATION FÜR JEDEN TEILNEHMENDEN



Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jeder Teilnehmer den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download für 2 Jahre.



PROGRAMM

Grundlagen/Guidelines

- Historie der Validierung
- Definitionen
- Relevante Regelwerke
 - AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, PIC/S, 21 CFR 210/211
 - FDA-Guidelines und Guides to Inspection of...
 - WHO

Validierungs-Master-Plan

- Ziel
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang
- Praxisbeispiele

Risikoanalyse

- Warum ist eine Risikoanalyse notwendig?
- Welche Methoden gibt es für eine Risikoanalyse?
- Praxisbeispiel

WORKSHOP RISIKOANALYSE

Im Workshop wird eine Geräte- und Prozess-FMEA sowie eine HACCP-Analyse durchgeführt



Qualifizierung

- URS, DQ, FAT, IQ, SAT, OQ, PQ
- Organisation von Qualifizierungen
- Requalifizierung
- Umgang mit Altanlagen

Validierungsdokumentation

- GMP-Anforderungen an das Erstellen von Qualifizierungs-/Validierungsplänen und -berichten

WORKSHOP VALIDIERUNGSDOKUMENTATION

Im Workshop wird ein Dokumentenaudit von Qualifizierungs-Musterdokumenten, vergleichbar einer GMP-Inspektion, durchgeführt.



Computervalidierung

- Werkseitige Organisation von Computervalidierungen
- Risikoanalyse
- Systemklassifizierungen (GAMP)
- Erhaltung des validierten Zustandes
- Umgang mit Änderungen
- Umgang mit Altsystemen

Prozessvalidierung

- Prospektive, concurrent, retrospektive Validierung
- Continued/Ongoing Process Verification
- Praxisbeispiel

FALLSTUDIEN



Fallstudie Qualifizierung

Anhand einer neugeplanten WFI-Anlage werden sämtliche Qualifizierungsstufen bis hin zur FDA-Inspektion behandelt.

Fallstudie Validierung

Am Beispiel einer Filmtablette wird die Entwicklung, das Scale-up und die Validierung des Prozesses dargestellt.

Validierungs-/Qualifizierungsanforderungen an den Wirkstoffbetrieb

- Regelwerke
- GMP-Anforderungen an die Qualifizierung im Wirkstoffbereich
- GMP-Anforderungen an die Validierung im Wirkstoffbereich
 - Retrospektive Qualifizierung
 - Retrospektive Validierung
 - Praxisbeispiele

Reinigungsvalidierung

- Validierungsplan
- Dokumentation Personal und Ausrüstung
- Probezug Analytik
- Festlegung von Limits
- Praxisbeispiele

Change Management

- Changes, Deviations und Trials
- Registrierungsrelevanz von Changes
- Sinnvoller Umfang bei der Anwendung von Change Management im Validierungssektor
- Umsetzung in die Praxis

REFERIERENDE

Dr. Gerrit Hauck

Basilea Pharmaceutica AG

Herr Dr. Hauck ist seit Mai 2018 Chief Technology Officer bei Basilea in Basel.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Seit Mai 2005 ist er als Referent im Ministerium, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



Dipl.-Ing. Matthias Klein

CSL Behring GmbH

Seit April 2010 leitet er den Produktionsbereich der aseptischen Abfüllung im Hauptwerk in Marburg.



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG

Seit 1996 Projektleiter bei Concept Heidelberg mit dem Schwerpunkt Qualifizierung/Validierung.



Dr. Norbert Skuballa

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Seit 2008 leitet Herr Dr. Skuballa das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel.



INTERNETPRÜFUNG „ZERTIFIZIERTE/R VALIDIERUNGS-BEAUFTRAGTE/R IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE“



Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“.

Haben Sie an der Veranstaltung teilgenommen, können Sie sich durch eine Internetprüfung zur/zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragte/n in der pharmazeutischen Industrie“ weiter qualifizieren.

Die Kosten betragen 290 Euro zzgl. MwSt.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Lehrgänge.

Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an:

Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47



JETZT BUCHEN

Termine

04. - 06. Juni 2025, Berlin

10. - 12. September 2025, Heidelberg

Mittwoch, 09.30 bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00-09.30 Uhr)

Donnerstag, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr

Freitag, 8.30 bis ca. 13.15 Uhr

Veranstaltungsort im Juni

HYPERION Hotel Berlin

Prager Straße 12

10779 Berlin

Telefon +49 (0) 30 236250 0

E-Mail: hyperion.berlin@h-hotels.com

Veranstaltungsort im September

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91

69115 Heidelberg

Telefon +49 (0) 6221 1327 0

E-Mail nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern in den Konferenzhotels reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Fon +49 (0) 6221 8444-0

Fax +49 (0) 6221 8444-34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0) 6221 8444-47

pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Telefon +49 (0) 6221 8444-44

julia.grimmer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21657 / 21658

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21657 bzw. 21658 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

