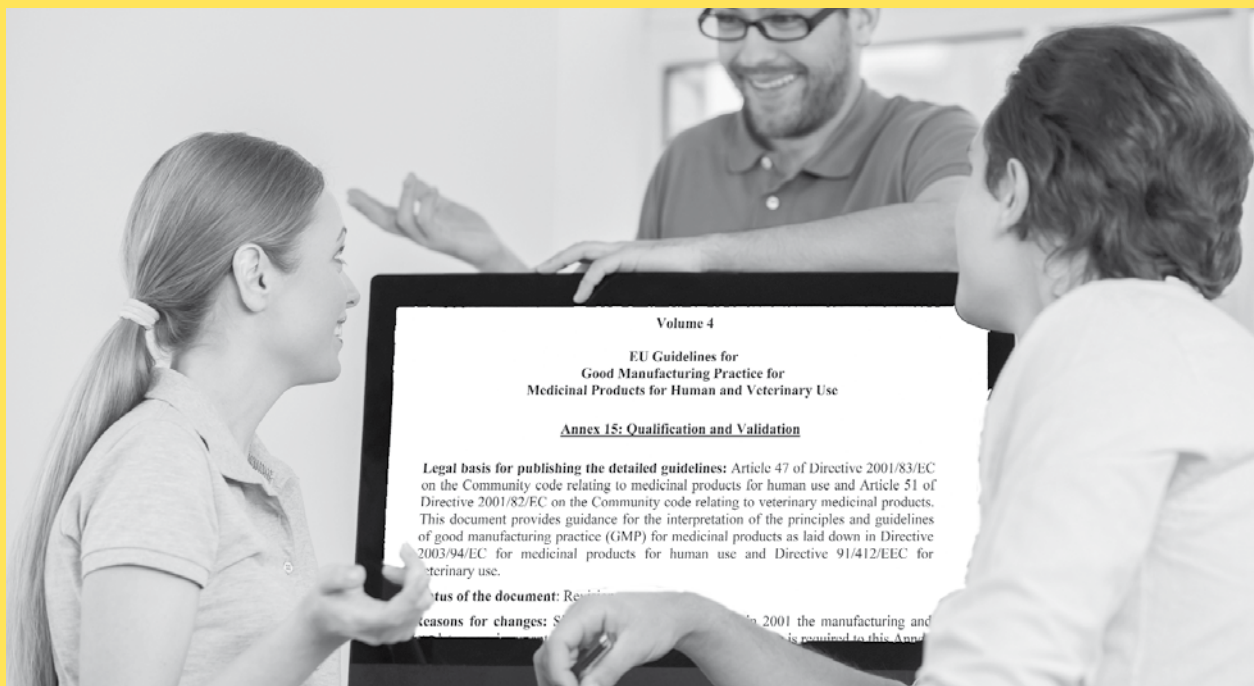




Update Annex 15 Revision – was kommt mit dem neuen Annex 15?

16. Februar 2016, Mannheim



Lerninhalt

- Was ist neu im revidierten Annex 15?
- Die 8-stufige Geräte-Qualifizierung
- Moderne vs. traditionelle Prozess-validierung
- Toxikologische Bewertung (PDE-Konzept) bei der Reinigungsvalidierung

Referenten

Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern

Sven Pommeranz
Concept Heidelberg

Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Zielsetzung

Die Zielsetzung des Annex 15 Updates ist es, Sie mit der Revision des Annex 15 vertraut zu machen.

Das Dokument wird schon zum 1. Oktober 2015 gültig! Sie erfahren, was wirklich neu ist.

Ferner wird diskutiert, welche Erwartungen ein Behördenvertreter zur Umsetzung des Annex 15 hat.

Hintergrund

Seit 2001 gibt der Annex 15 des EU GMP-Leitfadens den Stand der Technik im Bereich Validierung/Qualifizierung vor.

Änderungen im Kapitel 1 des EU-GMP-Leitfaden Teil I, Änderungen des Annex 11 und die Verabschiedung der ICH-Leitlinien Q 8-11, machten nun eine Anpassung notwendig. Ebenso sollten die Änderungen der EMA-Prozessvalidierungsleitlinie mit einfließen.

Auf ein Concept-Papier aus dem Jahre 2012 folgte im Februar 2014 der Entwurf der Revision. Am 30. März 2015 wurde nun die finale Version der Revision veröffentlicht. Gültig werden die Änderungen schon mit dem 1. Oktober 2015.

Die neue Version **ist mit 16 Seiten deutlich umfangreicher** als die ursprüngliche Version und greift sowohl für Validierungs- als auch für Qualifizierungstätigkeiten ein **Lebenszyklusmodell** auf. Eine Qualifizierung kann zukünftig 8-stufig sein. Es werden 3 verschiedene Validierungsansätze genannt.

Qualitätsrisikomanagement zieht sich nun durch das gesamte Dokument. Für die Reinigungsvalidierung gilt zukünftig nurmehr das PDE-Konzept als Akzeptanzkriterium.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Personen, die in verantwortlicher Position für die Umsetzung des Annex 15 zu sorgen haben. Insofern sind insbesondere Leiter der Herstellung, Validierungsbeauftragte und Technik-Verantwortliche angesprochen.

In Sinne eines Perspektivenwechsels sind ebenfalls Zulieferer und Dienstleister angesprochen, die sich über die neuen Anforderungen im Qualifizierungs-/Validierungs-Umfeld informieren möchten.

Programm

Industrienumfrage zum Annex 15

- Was „drückt“ die Industrie nach der Revision des Annex 15?

Übersicht Änderungen im Annex 15

- Was ist im Abgleich zur bisherigen Version neu?

Annex 15 konforme Geräte-Qualifizierung

- Änderungen im Kapitel Qualifizierung
- Der Geräte-Lebenszyklus
- Die 8-stufige Qualifizierung
- URS/FDS neue Unbekannte?
- FAT/SAT wirklich nur eine Kann-Forderung?
- Was ist mit Altanlagen?
- Das neue Kapitel Requalifizierung
- Die Qualifizierung von Hilfssystemen – wirklich eine Neuerung?

Traditionelle Prozessvalidierung im Fokus des revidierten Annex 15

- GMP-gerechter Aufbau einer Prozessvalidierung
- Was kann bleiben, was muss geändert werden?
- Wie werde ich dem Lebenszyklusansatz gerecht?
- Wie viele Validierungschargen benötige ich?
- Revalidierung?

Neue Ansätze in der Prozessvalidierung

- Bracketing
- Continuous Process Verification
- Hybrid Approach
- Continued/Ongoing Process Verification

Reinigungsvalidierung I - Klarstellungen

- Kann die bisherige Strategie weiter verfolgt werden?
- Was muss ggf. geändert werden?

Reinigungsvalidierung II – toxikologische Bewertungen

- Was bedeutet die neue EMA –Guideline?
- Wann kann ich „multi-purpose“, wann muss ich „dedicated“ herstellen?
- Timelines
- Wie berechnet sich die PDE?



Referenten



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern, München

Dr. Rainer Gnibl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist ferner Stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



Dr. Ingrid Walther

Pharma Consulting Walther

Frau Dr. Walther ist selbstständige Beraterin und verfügt über mehr als 25 Jahre Berufserfahrung, u.a. in den Bereichen F&E, QS/ QK und Management strategischer Projekte bei der Fresenius AG. Im Unternehmen Pharmaplan leitete Frau Dr. Walther zunächst die Business Unit Validierung & GMP-Compliance sowie über mehrere Jahre den Bereich Operations. 2007-2009 war sie bei der Fresenius Kabi AG verantwortlich für die Business Unit i.v. Drugs & Oncology. Seit 2009 ist sie als selbstständige Beraterin tätig.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „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“.

- ☐ **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)**
28./29. Oktober 2015, Heidelberg
- ☐ **Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)**
2. – 4. Dezember 2015, Mannheim
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
9. – 11. Dezember 2015, Hamburg
2. – 4. März 2016, Heidelberg
22. – 24. Juni 2016, Heidelberg
14. – 16. September 2016, Hamburg
7. – 9. Dezember 2016, Berlin
- ☐ **Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**
4./5. Februar 2016, Mannheim
- ☐ **Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)**
16./17. März 2016, Heidelberg
- ☐ **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
01. – 03. Juni 2016, Berlin
30. November – 2. Dezember 2016, Mannheim
- ☐ **Continued/Ongoing Process Verification – Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18)**
21. Juni 2016, Heidelberg
- ☐ **Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26)**
22. Juni 2016, Heidelberg
- ☐ **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
01. – 03. Juni, 2016, Berlin
30. Nov – 2. Dez. 2016, Mannheim

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Update Annex 15 Revision – was kommt mit dem neuen Annex 15 (QV 27)
16. Februar 2016, Mannheim



CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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-Erscheins auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 16. Februar 2016,
von 9.00 bis 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn by Radisson Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 -976 700
Fax +49 (0)621 - 976 701670

Teilnehmergebühr

€ 950,- 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 Zim-
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und
Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück
€ 102,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 47,
pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 44,
ludwig@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0

Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com