



GMP-Webinar

Das Aide mémoire

„Prozessvalidierung“ der ZLG – Sichtweise eines Inspektors

Termin:
Mittwoch, 29. Mai 2019, 10.00 – 12.00 Uhr

Referent:
Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Regierung von Oberbayern



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de

AiM 07122901		Inspektion der Validierung von Herstellprozessen (Prozessvalidierung)		Seite 1 von 47
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten				
Geltungsbereich	Inspektorat			
Schlüsselwörter	Prozessvalidierung			
Querverweise	AiM 071211; AiM 071218			
erstellt	EFG 10			
geprüft	Bernd Bödecker	12.07.2017		
	Dr. Katrin Reder-Christ	26.09.2017		
	Pharmazneimittelbereich	07.09.2017		

Hintergrund

Mit der Revision des Annex 15 hat das Thema Prozessvalidierung deutlich umfangreicher geworden. Nicht nur in den USA, auch in Europa wird nun Prozessvalidierung als Lebenszyklus, beginnend mit der Entwicklung über die eigentliche Validierung bis hin zur fortlaufenden Prozessverifikation gesehen. Die Anzahl der (mindestens 3) Validierungsläufe muss begründet werden. Neben der traditionellen Prozessvalidierung ist auch ein kontinuierlicher Prozessverifizierungsansatz möglich oder eine Mischung aus beiden (Hybrid-Ansatz). Den gesamten Prozessvalidierungs-Lebenszyklus begleiten Risikobetrachtungen und insbesondere bei der fortlaufenden Prozessverifikation werden auch statistische Betrachtungen empfohlen. Ziel ist letztendlich die Erarbeitung einer Kontrollstrategie, die dann über den Lebenszyklus hinweg bestätigt wird.

Und um hierzu einheitliche Inspektions-Standards zu schaffen, hat die ZLG das Aide mémoire herausgegeben.

Lernziele

- Warum ein eigenständiges Aide mémoire zum Thema Prozessvalidierung?
- Schwerpunkt traditionelle Validierung
 - Validierung im Lebenszyklus
 - Einbindung der Prozessentwicklung
 - Fortlaufendes Risikomanagement
 - Kontrollstrategie
 - Organisationsstruktur & Dokumentation
 - Anzahl & Größe der Validierungschargen
 - Bracketing-Ansatz
 - Inverkehrbringen von Validierungschargen
 - Regulatory Submission & kommerzieller Prozess
 - Ongoing Process Verification vs. „Revalidierung“
 - Hybrid-Ansatz
- Überblick Continuous Process Verification (QbD)

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und von Wirkstoffherstellern, die sich für aktuelle Behördenanforderungen an das Thema Prozessvalidierung interessieren. Also z. B. Leitung der Herstellung, Validierungsbeauftragte, Sachkundige Personen, Entwickler, Qualitätssicherungs-Personal etc. Selbstverständlich sind auch Berater in diesem Gebiet angesprochen.

Referent



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 Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnehmerzertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 169,15
11-20 Personen EUR 149,25
ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Tel. 0 +49(0)6221 /84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
Telefon +49(0)6221 - 84 44 47, Fax 06221 - 84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon +49(0)6221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Das Aide mémoire „Prozessvalidierung“ der ZLG – Sichtweise eines Inspektors, Mittwoch, 29. Mai 2019, 10.00 – 12.00 Uhr
Referent: Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Regierung von Oberbayern
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
 Gruppenteilnahme
 3-10 Personen
 11-20 Personen
 mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
28. Mai um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.