



GMP-Webinar

Das neue ZLG Aide mémoire „Qualifizierung und Validierung“ - Allgemeine Grundlagen: Sichtweise eines Inspektors

Termin:

Donnerstag, 30. Januar 2020, 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

Aide-Mémoire 07121106	Qualifizierung und Validierung - allgemeine Grundlagen	Seite 1 von 20 
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		
Geltungsbereich	Inspektorat	
Schlüsselwörter	Qualifizierung; Validierung	
Querverweise	AiM 071218; AiM 071229; AiM 071230; AiM 071231; AiM 071232	
erstellt	EFG 10	
fachlich geprüft	Dr. Petra Rempe (EFG 10)	22.02.2019
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	06.06.2019
Beschlussfassung durch:	<input type="checkbox"/> erstellende EFG <input checked="" type="checkbox"/> Länderreferentengremien	- entfällt -
	EFG 10	
	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	24.06.2019

Hintergrund

Lange Jahre war das Aide memoire „Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle“ der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) das Standard-Dokument zu dieser Thematik für GMP-Inspektoren. Es beschrieb sehr umfänglich, welche Inspektionsanforderungen an die Qualifizierung und Validierung, auch von Reinigungsverfahren und analytischen Methoden gestellt wurden. Mit Revision des Annex 15 zum Oktober 2015 wurde auch eine Revision des Aide memoires notwendig. Mit Veröffentlichung des Aide memoires zur Prozessvalidierung zeigte sich, dass die ZLG das allumfassende Aide memoire modular in Einzelthemen aufteilen möchte. Konsequenterweise wurden nun dieses Dokument deutlich „verschlankt“ und umfasst mit 20 Seiten (vorher 52 Seiten) nur noch die Grundlagen – aber auch detaillierte Qualifizierungsanforderungen. Der Titel lautet, „Qualifizierung und Validierung - allgemeine Grundlagen“, obwohl auch diese detaillierte Qualifizierungsanforderungen beschrieben sind. Dieses Aide memoire stellt nun den aktuellen Stand der Technik aus Behördensicht dar.

Lernziele

Detaillierte Interpretation des Aide memoires zu den Themen:

- Warum ein eigenständiges Grundlagen-Aide memoire zum Thema Validierung und Qualifizierung?
- Verantwortlichkeiten bei Validierungs- und Qualifizierung-Aktivitäten
- Der Lebenszyklus-Ansatz
- Dokumentation: Validierungsmasterplan, Qualifizierungsmasterplan, Qualifizierungs-/Validierungspläne und –berichte
- Qualitätsrisikomanagement
- Inspektion der Qualifizierung von Räumen und Anlagen
- Qualifizierungsphasen
 - Inhalte von User Requirement und Technical Specification
 - DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ
 - Kombination von Qualifizierungsphasen
 - Qualifizierung einfacher und baugleicher Geräte: Aufwandreduzierung
- Kommerzielle Phase/Change Control

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und von Wirkstoffherstellern, die sich für aktuelle Behördenanforderungen an das Thema Validierung und Qualifizierung zu den Themen Verantwortlichkeiten, Risikoanalyse, Dokumentation, Inspektion und Change Control interessieren. Ferner sind Qualifizierer angesprochen, die sich ebenfalls über den aktuellen Stand der Technik in Bezug auf eine behördliche Überwachung informieren möchten. Also z. B. Leitung der Herstellung, Validierungsbeauftragte, Sachkundige Personen, Entwickler, Qualitätssicherungs-Personal etc. Selbstverständlich sind auch Zulieferer und Dienstleister auf diesen Gebieten angesprochen.

Referent



Dr. Rainer Gnihl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl 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 Teilnahmezertifikat 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 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,15
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/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 Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. 0 62 21/84 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 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 – 84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka
Telefon 06221 - 84 44 13
E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: Das neue ZLG Aide memoire Qualifizierung und Validierung – allgemeine Grundlagen: Sichtweise eines Inspektors am 30. Januar 2020, 10.00 -12.00 Uhr

Referent: Dr. Rainer Gnihl, 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
29. Januar 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.