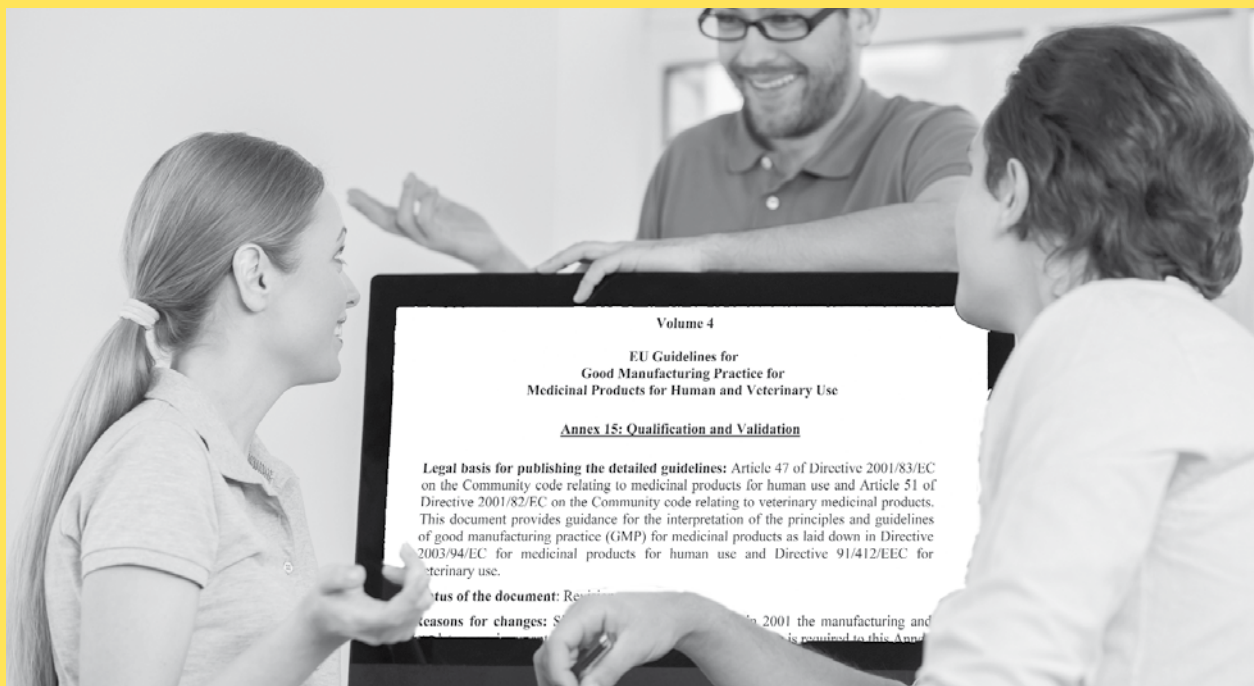




Annex 15 - Review der Änderungen und Erfahrungen aus der Annex 15 Revision

18. Oktober 2016, Mannheim



Lerninhalt

- Was ist (wirklich) 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

Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Zielsetzung

Die Zielsetzung dieser Veranstaltung ist es, Sie mit der Revision des Annex 15 vertraut zu machen. **Das Dokument ist seit dem 1. Oktober 2015 gültig!** Teilweise ist die Verunsicherung noch groß. 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 die finale Version der Revision veröffentlicht. Gültig sind die Änderungen seit 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. Für die Reinigungsvalidierung gilt zukünftig nur noch das PDE-Konzept als Akzeptanzkriterium.

Zielgruppe

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

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

Programm

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.



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“.

- ☐ **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
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
22. – 24. Juni 2016, Heidelberg
14. – 16. September 2016, Hamburg
7. – 9. Dezember 2016, Berlin
15. – 17. März 2017, Heidelberg
31. Mai – 02. Juni 2017, Hamburg
20. – 22. September 2017, Mannheim
13. – 15. Dezember 2017, Berlin
- ☐ **Prozessvalidierung - Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
01. – 03. Juni, 2016, Berlin
30. Nov - 2. Dez. 2016, Mannheim
- ☐ **Basiskurs Validierung kompakt -SCHWEIZ- (QV 1)**
21. September 2016, Basel
- ☐ **Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)**
29./30. September 2016, Heidelberg
- ☐ **Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QV 22)**
23./24. November 2016, Karlsruhe
- ☐ **Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**
16./17. Februar 2017, Mannheim

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Annex 15 - Review der Änderungen und Erfahrungen aus der Annex 15 Revision (QV 27)
18. Oktober 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 Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Stornierungsgebühren 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 weitergegeben (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, 18. Oktober 2016,
9.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
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 Zimmer-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.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 51,
strohwalde@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