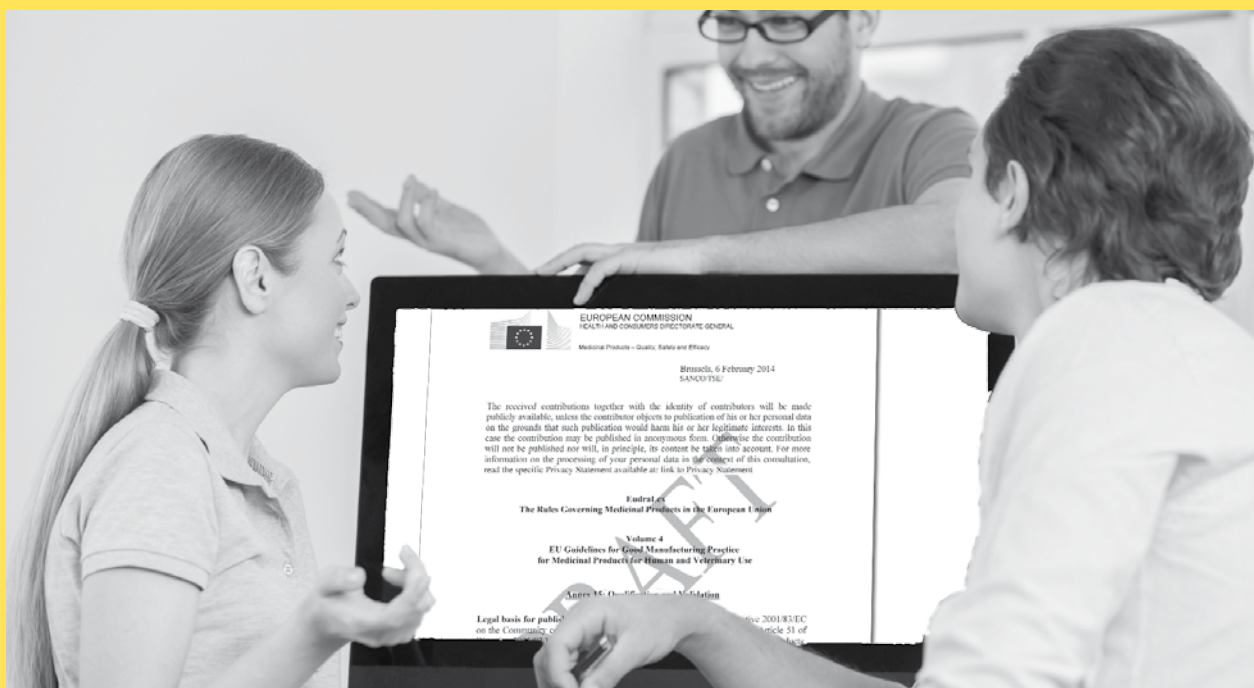


Annex 15 Update

Welche Änderungen ergeben sich durch die Revision des Annex 15?

24. Juni 2014, Mannheim



Lerninhalt

- Was ist neu im Entwurf zum revidierten Annex 15?
- Klärung des Begriffswirrwarrs
- Kommt die 7-stufige Qualifizierung?
- Moderne vs. traditionelle Prozessvalidierung
- Umgang mit dem PDE-Konzept bei der Reinigungsvalidierung

Referenten

Ulrich Bieber
Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern
Peter Mungenast
Merck KGaA
Sven Pommeranz
Concept Heidelberg

Zielsetzung

Die Zielsetzung dieses Seminars ist es, Sie mit dem **Entwurf des revidierten Annex 15 vertraut zu machen**. Sie erfahren, was wirklich neu ist und was nur eine Anpassung an bisher schon praktizierte Industriepraxis ist.

Ferner wird diskutiert, wie man sich auf die zu erwartenden Änderungen vorbereiten kann.

Hintergrund

Seit 2001 ist der Annex 15 des EU GMP-Leitfadens der Stand der Technik im Bereich Validierung/Qualifizierung. 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 und neue Herstellungstechnologien berücksichtigt werden.

Auf ein Concept-Papier aus dem Jahre 2012 folgte nun im Februar 2014 der Entwurf der Revision. Er ist mit **17 Seiten deutlich umfangreicher als die ursprüngliche Version** und greift sowohl für Validierungs- als auch für Qualifizierungstätigkeiten ein **Lebenszyklusmodell** auf.

Eine **Vielzahl an Risikoanalysen** wird nun zwingend vorgegeben. Viele Entscheidungen sollen zukünftig mit Rationalen hinterlegt werden.

Zum Teil finden sich **neue, unklare, Begriffe** im Entwurf.

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

Programm

Überblick über die Änderungen des Entwurfs zum Annex 15

Sven Pommeranz

- Überblick über die Änderungen
- Was ist neu beim Kapitel Organisation und Planung
- Was ist neu hinsichtlich der Dokumentation?
- Good Documentation Practice und Knowledge Management als Teil der Validierungsaktivitäten

Geräte-Qualifizierung

Ulrich Bieber

- Änderungen im Kapitel Qualifizierung
- Der Lebenszyklus-Ansatz – nun auch bei Geräten
- Sind Nutzeranforderungen künftig für alle Geräte zwingend vorgeschrieben?
- Müssen Abnahmetests beim Lieferanten erfolgen?
- Ist die Verknüpfung PQ/Prozessvalidierung wirklich neu?
- Was ist mit Altanlagen?
- Wie sehen Requalifizierungen künftig aus?
- Die Qualifizierung von Hilfssystemen – wirklich eine Neuerung?
- Potentielle Umsetzungsmöglichkeiten

Prozessvalidierung im Fokus des revidierten Annex 15

Dr. Rainer Gnibl

- Überblick Regelwerke
- Aktuelle behördl. Anforderungen zur traditionellen Prozessvalidierung
- Begründung zur Revision des Annex 15
- Was ist wirklich neu im Annex 15?
- Wie kann's umgesetzt werden?

Reinigungsvalidierung

Peter Mungenast

- Gruppierung von Anlagen, nur eine Anpassung an den Stand der Technik?
- Die neue Herausforderung: das toxikologische Akzeptanzkriterium PDE
 - Die EMA Guideline zur wissenschaftlich basierten Festlegung von Grenzwerten
- Immer noch ein Thema: Reinigungsvalidierung hinsichtlich Reinigungsagenzien?
- Was bedeutet „letztes Spülwasser“?
- Kann eine Reinigungsverifizierung eine Reinigungsvalidierung ersetzen?



Referenten



Ulrich Bieber

Ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Bieber studierte Physik an den Universitäten Erlangen und Bayreuth. Bis Ende 2005 war er Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer

Ingelheim. Schwerpunkte waren die GMP-Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und die GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen des gesamten Standortes.



Dr. Rainer Gnihl

Regierung von Oberbayern, München

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



Peter Mungenast

Merck KGaA, Darmstadt

Studium in Biologie und Chemie an der Uni in Karlsruhe. Anschließend in verschiedenen Funktionen bei Merck KGaA. Seit 1996 im Bereich Quality Assurance zuständig für Reinigungsvalidierungen, Training und andere Projekte.



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.

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“.

- ☐ **Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)**, 25./26. März 2014, Heidelberg
- ☐ **Continued Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18)**
1. Juli 2014, Berlin
- ☐ **Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26)**
2. Juli 2014, Berlin
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
2.-4. Juli 2014, Berlin
17.-19. September 2014, Mannheim
10.-12. Dezember 2014, Berlin
- ☐ **Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)**
16. September 2014, Heidelberg
- ☐ **Basiskurs Validierung kompakt (QV 1) -SCHWEIZ**
24. September 2014, Basel
- ☐ **Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**
21./22. Oktober 2014, Heidelberg
- ☐ **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)**
26./27. November 2014, Heidelberg

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Annex 15 Update (QV 27)
24. Juni 2014, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Dienstag, 24. Juni 2014, von 9.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof
Augustaanlage 4-8
68165 Mannheim
Zentrale:
Telefon +49 (0)621 4005 0
Fax +49 (0)621 4005 190

Teilnehmergebühr

€ 890,- 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 € 120,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.
(Stand Januar 2012)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com