

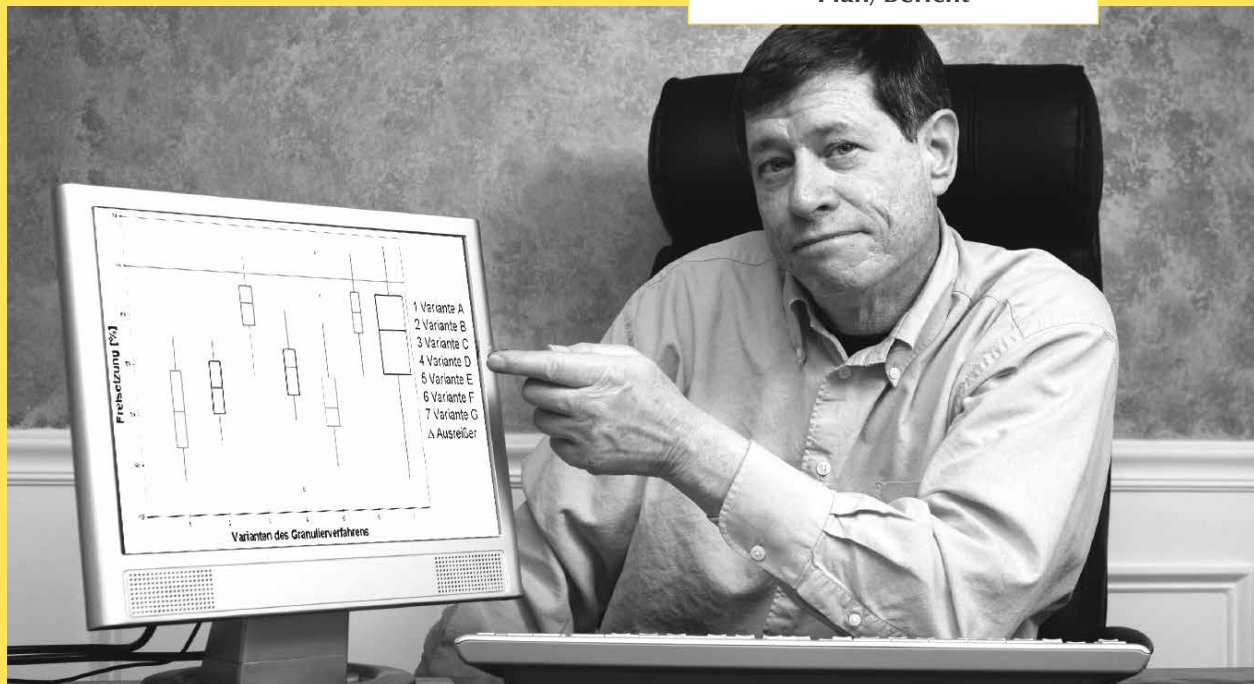


# Continued/Ongoing Process Verification

Stand der Technik bei Revalidierungen

23. Juni 2015, Hamburg

NEU: Praxisbeispiel Continued Process Verification - Plan/Bericht



## Lerninhalte

- Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen
- Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie
- Revalidierung/-qualifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung
- Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung
- SPC als Beleg einer Continuous Validation
- Change Control

## Referenten

Dr. Andreas Haffner  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dipl.-Chem. Christoph Hilker

Dr. Michael Hiob  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein, Kiel

Update gemäß dem neuen Annex 15

## Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars werden folgende Fragen beantwortet:

- Was ist „continued process verification“, was „continuous process verification“, was „continuous validation“ und was „ongoing process verification“?
- Welchen Einfluss haben SPC und ein Product Quality Review/Annual Product Review auf eine „continued process verification/continuous validation“?
- Sind Revalidierung/Requalifizierung schon eine „continued process verification/continuous validation“?
- Was ist eine Reevaluierung und wie kann sie aussehen?
- Kann Six Sigma im Bereich der „continued process verification/continuous validation“ hilfreich sein?
- Wie greift Change Control in die Revalidierungs-/qualifizierungsaktivitäten ein?

Einleitend werden die behördlichen Vorgaben zum Thema „continued process verification/continuous validation/ongoing process verification, Revalidierung/-qualifizierung“ vorgestellt.

**Erfahren Sie aus erster Hand durch einen Behördenvertreter, wo in der Vergangenheit Mängel auftraten.** Weiterhin wird erläutert, wie der PQR/APR und SPC in die Revalidierung/-qualifizierung eingebunden werden können. An Praxisbeispielen werden ferner Revalidierungs/-qualifizierungsaktivitäten sowie Reevaluierungsaktivitäten, auch bei der Reinigung, diskutiert.

**Ferner wird ein erster Industrieansatz zur continued process verification vorgestellt und die neuen Änderungen, die sich durch die Revision des Annex 15 ergeben, diskutiert.**

## Hintergrund

Mit der Veröffentlichung der neuen FDA Draft Guidance zur Prozessvalidierung wurde ein **neuer Begriff** im Validierungsumfeld geprägt: „continued process verification“. Es ist eine der 3 Stufen im Rahmen einer Prozessvalidierung und begleitet den Prozessvalidierungs-Life-Cycle im Fertigungsmaßstab. Es wird von der FDA erwartet, dass ein Prozess auch in der Routineproduktion immer im validierten Bereich arbeitet.

Aber auch die **EMA** hat sich hierzu geäußert und Erleichterungen im Hinblick auf Validierungsaktivitäten in Aussicht gestellt, wenn „continuous validation“ gezeigt werden kann: *We are prepared to accept that **where a product is subject to enhanced process understanding and monitoring that a state of continuous validation could be achieved.*** In die gleiche Richtung geht die neue EMA Prozessvalidierungs-Leitlinie.

In sämtlichen pharmazeutischen Regelwerken – außer der neuen Guidance der FDA zur Prozessvalidierung – wird zudem eine regelmäßige Revalidierung/Requalifizierung gefordert.

Neu ist in jüngster Zeit der Begriff Reevaluierung in diesem Zusammenhang. Zumal der derzeit noch gültige Annex 15 die Option anbietet, dass beim Fehlen von bedeutenden Änderungen eine Revalidierung in Form einer Dokumentations-Überprüfung erfüllt werden kann. Diese Möglichkeit wird in der revidierten Form des Annex 15 nicht mehr erwähnt.

So ist nun auch in der Revision des Annex 15 ein neuer Begriff als Teil eines Validierungs-Lebenszyklusses eingeführt worden: Ongoing Process Verification, wobei im Glossar dieser als synonym zur continued process verification gesehen wird.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die an Vergleichen zwischen den USA und Europa bezüglich der Themen „continued process verification/continuous validation“, Revalidierung /Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind: Validierungsbeauftragte, Meister, Ingenieure, Techniker, Pharmakanten, leitende Mitarbeiter. Ferner werden praktische Umsetzungsbeispiele diskutiert.

Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus und externer Serviceunternehmen angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.



## Programm

### Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen

Dr. Michael Hiob

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen

### Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie

Dr. Andreas Haffner

- Die neue FDA Guidance zur Prozessvalidierung
- Die continued process verification als wesentlicher neuer Bestandteil?
- Ist eine globale Harmonisierung erforderlich und wie kann sie erreicht werden?
- Umsetzungsvorschläge für die Praxis
- Praxisbeispiel CPV-Plan und Bericht

NEU

### Revalidierung/-qualifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung

Dr. Andreas Haffner

- Requalifizierung von Anlagen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Herstellprozessen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Reinigungsverfahren
- Re-Evaluierung
- GMP-Anforderungen an die retrospektive und „Concurrent“ Validierung

### Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung

Dr. Michael Hiob

- Anforderungen gemäß CFR und EU-GMP-Leitfaden
- Einbindung des APR/PQR in das Lebenszyklusmodell
- Praxisbeispiel

### SPC als Beleg einer Continuous Validation

Christoph Hilker

- Was bedeutet SPC
- Wie kann SPC auf die pharmazeutische Fertigung angewendet werden.
- SPC als Bestandteil von Continuous Validation

### Change Control

Dr. Michael Hiob

- Regulatorische Anforderungen
- Deviation vs. Change
- Organisation eines funktionierenden Change Controls
- Schnittstelle zur Zulassung
- Häufige Mängel im Change Control Prozedere aus behördlicher Sicht

## Referenten



*Dr. Andreas Haffner,*

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim**

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Er ist seit 1992 im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebs- und Herstellungsleiter für die „Festen Formen“ und zweijähriger Tätigkeit als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung leitet er seit 1.9.12 die Respimatproduktion in Ingelheim.



*Dr. Michael Hiob*

**Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein, Kiel**

Herr Dr. Hiob hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Pharmazie studiert und auch dort promoviert. Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, zunächst als Laborleiter der Abteilung Arzneimittelanalytik der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, danach als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGWG, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war bis 2008 Leiter der Expertenfachgruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘ der ZLG. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.



*Dipl.-Chem. Christoph Hilker*

Nach dem Chemiestudium in Münster, war Herr Hilker von 1996 bis 1999 mit der Entwicklung von elekt-rochemischen Sensoren beim ICB-Münster beschäftigt. Von 1999 bis 2002 war er Produktmanager für Mess-technik in pharmazeutischen Prozessen bei Endress+Hauser und von 2003 bis Ende 2007 war er mit der Validierung von Produktions-, Reinigungsprozessen und analytischen Verfahren bei Novartis beschäftigt. Bist Ende 2014 leitet er die QK des Universitätsspitals Basel und war stellvertretend als Fachtechnischer Leiter (QP) tätig. Derzeit ist er freiberuflich 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 unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Continued/Ongoing Process Verification - Stand der Technik bei Revalidierungen (QV 18),**  
23. Juni 2015, Hamburg
- Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26),**  
24. Juni 2015, Hamburg

Bitte kreuzen Sie ein Workshop-Thema an:  Feste Formen  Flüssige Parenteralia

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

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-Erscheinens 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag 23. Juni 2015, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 – 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Barceló Hamburg  
Ferdinandstrasse 15  
20095 Hamburg  
Telefon 040 - 226362 0  
Fax 040 - 226362 999

## Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Kombibuchung - sparen Sie € 400,-

Und wenn Sie wissen möchten, wie man Regelkarten als Hilfsmittel der statistischen Prozesskontrolle richtig erstellt und sicher interpretiert, dann melden Sie sich gleichzeitig zum Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharm. Industrie (QV 26) am 24. Juni 2015 an. Die Veranstaltung findet ebenfalls im Barceló Hamburg statt. Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.380,- zzgl. MwSt. und schließt zwei 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](http://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 € 139,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 47,

[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,

### Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 44,

[ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@concept-heidelberg.de).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)