



# Der Validierungsbeauftragte

in der pharmazeutischen Industrie

Mit Zertifizierungsabschluss

 Live Online Seminar am 16.-18. Dezember 2020



**Neu:**

- Mit Frage-und-Antwort-Sessions
- Alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download

## Lerninhalte

- Behördliche Sichtweise zum Thema Qualifizierung / Validierung
- Risikoanalyse als Basis der Qualifizierung/Validierung
- Umfang und Inhalt eines Validierungsmasterplans
- Einführung in die Thematik Qualifizierung/Validierung (Arzneimittel/Wirkstoffe)
- Case Studies
  - Qualifizierung
  - Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung
- Change Management
- Computervalidierung

## Referenten



**Dr. Gerrit Hauck**  
Basilea Pharmaceutica



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Jugend, Familie  
und Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein, Kiel



**Dipl.-Ing. Matthias Klein**  
CSL Behring



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Dr. Norbert Skuballa**  
Biologische Heilmittel Heel

## Zielsetzung

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhält der Teilnehmer das Rüstzeug, die gesamte Bandbreite der Thematik Qualifizierung/Validierung sowohl im pharmazeutischen Fertigungs- als auch im Wirkstoffbereich zu überblicken.

Zur Vertiefung der Theorie und der Vermittlung der praktischen Anwendbarkeit erläutern zwei „Case Studies“ ein Qualifizierungs- und ein Validierungsprojekt.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter, die mit Validierungsaufgaben betraut bzw. verantwortlich sind und sich einen kompakten Überblick über die Thematik verschaffen möchten. Im Sinne eines Perspektivenwechsels ist die Veranstaltung auch für Interessenten aus dem Anlagenbau geeignet.



### Internetprüfung „Zertifizierter Validierungsbeauftragter in der pharmazeutischen Industrie“

Teilnehmer können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten in der pharmazeutischen Industrie“ weiter qualifizieren. Mehr erfahren Sie unter [gmp-navigator.com](http://gmp-navigator.com). Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47.

## Programm

### Tag 1

#### Begrüßung und Einführung

*Sven Pommeranz*

- Einführung in die Veranstaltung
- Erläuterung der Internetprüfung

#### Grundlagen/Guidelines

*Dr. Michael Hiob*

- Historie der Validierung
- Definitionen
- Relevante Regelwerke
  - AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, PIC/S, 21 CFR 210/211
  - FDA-Guidelines und Guides to Inspection of...
  - WHO

#### Risikomanagement

*Dr. Michael Hiob*

- Der Risikomanagement-Prozess nach ICH Q9
- Warum ist eine Risikoanalyse notwendig?
- Welche Methoden gibt es für eine Risikoanalyse?
- Praxisbeispiel

#### Validierungs-Master-Plan

*Sven Pommeranz*

- Ziel
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang
- Praxisbeispiel

#### Qualifizierung

*Matthias Klein*

- DQ, IQ, OQ, PQ
- Organisation von Qualifizierungen
- Requalifizierung
- Umgang mit Altanlagen

### Tag 2

#### Fallstudie Qualifizierung

*Matthias Klein*

- Projektierung Wasseranlage
- Die Design-Phase: Risikoanalyse, URS, DQ
- IQ, OQ, PQ
- Erfahrungen aus Inspektionen

#### Prozessvalidierung

*Dr. Gerrit Hauck*

- EU vs USA
- Der Link zur Zulassung
- Prospektive, concurrent, Validierung
- Continued/Ongoing Process Verification
- Tipps und Tricks aus der Praxis

#### Fallstudie Prozessvalidierung

*Dr. Gerrit Hauck*

- Quality Target Product Profile (QTPP)
- Initiale Risikoanalyse
- Die Entwicklung einer festen Arzneiform (CQAs)
- Abschließende Risikoanalyse
- Die Prozessvalidierung
- Validierungsplan und -bericht

## Computervalidierung

Matthias Klein

---

- Werkseitige Organisation von Computervalidierungen
- Risikoanalyse
- Systemklassifizierungen (GAMP)
- Erhaltung des validierten Zustandes
- Umgang mit Änderungen
- Umgang mit Altsystemen

## Tag 3

### Validierungs-/Qualifizierungsanforderungen an den Wirkstoffbetrieb

Dr. Norbert Skuballa

---

- Regelwerke
- GMP-Anforderungen an die Qualifizierung im Wirkstoffbereich
- GMP-Anforderungen an die Validierung im Wirkstoffbereich
  - Retrospektive Qualifizierung
  - Retrospektive Validierung
  - Praxisbeispiele

## Reinigungsvalidierung

Dr. Norbert Skuballa

---

- Validierungsplan
- Dokumentation Personal und Ausrüstung
- Probezug Analytik
- Festlegung von Limits
- Praxisbeispiele

## Change Management

Dr. Norbert Skuballa

---

- Changes, Deviations und Trials
- Registrierungsrelevanz von Changes
- Sinnvoller Umfang bei der Anwendung von Change Management im Validierungssektor
- Umsetzung in die Praxis

## Referenten



**Dr. Gerrit Hauck, Basilea Pharmaceutica AG, Basel**

Herr Dr. Hauck war seit 1993 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in verschiedenen leitenden Funktionen in den Bereichen Formulierungsentwicklung, Scale-up und technische Entwicklung tätig. Seit Mai 2018 ist er Chief Technology Officer bei Basilea in Basel.



**Dr. Michael Hiob, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, Kiel**

Er ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGJFS, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.



**Dipl.-Ing. Matthias Klein, CSL Behring GmbH, Marburg**

Herr Klein ist seit 1989 bei der Hoechst AG und Nachfolgeorganisationen in verschiedenen leitenden Funktionen im Engineering und Qualitätsmanagement tätig. Seit April 2010 leitet er den Produktionsbereich der aseptischen Abfüllung im Hauptwerk in Marburg.



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz, CONCEPT 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.



**Dr. Norbert Skuballa, Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden**

Seit 2008 leitet Herr Dr. Skuballa das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel und ist zuständig für die Koordination und Weiterentwicklung sämtlicher Compliance-relevanter Unternehmensprozesse, insbesondere in den Bereichen GxP und Zulassung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



## Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie Live Online Seminar am 16.-18. Dezember 2020

Ich möchte nach dem Seminar an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

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-Teilnehmens an 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)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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



## Termin Live Online Seminar

16.-18. Dezember 2020

Mittwoch, 09.00 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

Donnerstag, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr

Freitag, 08.30 bis ca. 14.15 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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 E-Mail 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Teilnehmergebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 6221 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 84 44 44,  
[grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon +49 6221 84 44 0

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

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