



Der Validierungsbeauftragte

in der pharmazeutischen Industrie
Mit Zertifizierungsabschluss

11.-13. März 2020, Mannheim
24.-26. Juni 2020, Hamburg

23.-25. September 2020, Berlin
16.-18. Dezember 2020, Mannheim



Neu:

- Jeder Teilnehmer erhält den ECA Good Practice Guide „Modern Qualification“ zum Download
- Alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download

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

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
- Workshops
 - FMEA
 - HACCP
 - Validierungsdokumentation

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 werden ein Workshop zum Thema Risikoanalyse durchgeführt sowie detaillierte Fallstudien zu Qualifizierungsplänen und Validierungsplänen vorgestellt.

Um praxisnahe und umfassende Informationen sowie eine intensive Gruppendiskussion zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

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“

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an der Veranstaltung teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten in der pharmazeutischen Industrie“ weiter qualifizieren.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47.



Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für jeden Teilnehmer!

Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jeder Teilnehmer den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download für 2 Jahre.

Programm

Grundlagen/Guidelines

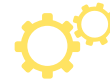
- Historie der Validierung
- Definitionen
- Relevante Regelwerke
 - AMWHV, EU-GMP-Leitfaden, PIC/S, 21 CFR 210/211
 - FDA-Guidelines und Guides to Inspection of...
 - WHO

Validierungs-Master-Plan

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

Risikoanalyse

- Warum ist eine Risikoanalyse notwendig?
- Welche Methoden gibt es für eine Risikoanalyse?
- Praxisbeispiel



Workshop: Risikoanalyse

Im Workshop wird eine Geräte- und Prozess-FMEA sowie eine HACCP-Analyse durchgeführt.

Qualifizierung

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

Validierungsdokumentation

- GMP-Anforderungen an das Erstellen von Qualifizierungs-/Validierungsplänen und -berichten



Workshop: Validierungsdokumentation

Im Workshop wird ein Dokumentenaudit von Qualifizierungs-Musterdokumenten, vergleichbar einer GMP-Inspektion, durchgeführt.

Computervalidierung

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

Prozessvalidierung

- Prospektive, concurrent, retrospektive Validierung
- Continued/Ongoing Process Verification
- Praxisbeispiel



Fallstudie Qualifizierung

Anhand einer neugeplanten WFI-Anlage werden sämtliche Qualifizierungsstufen bis hin zur FDA-Inspektion behandelt.

Fallstudie Validierung

Am Beispiel einer Filmtablette wird die Entwicklung, das Scale-up und die Validierung des Prozesses dargestellt.

Validierungs-/Qualifizierungsanforderungen an den Wirkstoffbetrieb

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

Reinigungsvalidierung

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

Change Management

- 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 (QV 16)

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:

- 11.-13. März 2020, Mannheim 23.-25. September 2020, Berlin
 24.-26. Juni 2020, Hamburg 16.-18. Dezember 2020, Mannheim
- Ich möchte nach dem Seminar an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 190,- zzgl. MwSt).

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 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

11. – 13. März 2020, Mannheim
24. – 26. Juni 2020, Hamburg
23. – 25. September 2020, Berlin
16. – 18. Dezember 2020, Mannheim

Mittwoch, 09.30 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.00-09.30 Uhr)
Donnerstag, 08.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 08.30 bis ca. 13.15 Uhr

Veranstaltungsorte

Veranstaltung im März:
nH Mannheim
Seckenheimer Str. 146 | 68165 Mannheim
Tel. +49 30 22 38 85 99 (Pre-opening)
groups.nhmannheim@nh-hotels.com

Veranstaltung im Juni:
Barcelo Hamburg
Ferdinandstr. 15 | 20095 Hamburg
Tel +49 40 22 63 62 0
Hamburg@barcelo.com

Veranstaltung im September:
TITANIC Hotels Berlin
Chausseestrasse 30 | 10115 Berlin
Tel. +49 30 31 16 85 80
info.tbc@titanic-hotels.de

Veranstaltung im Dezember:
Radisson Blu Hotel
Q7, 27 | 68161 Mannheim
Tel.: +49 621 33 65 00
info.mannheim@radissonblu.com

Teilnehmergebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt. 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 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 nur über CONCEPT möglich. Sonderpreise: Einzelzimmer inkl. Frühstück im nH Hotel Mannheim € 128,-*, im Barcelo Hotel Hamburg € 158,-, im TITANIC Hotel Berlin € 130,-*, im Radisson Blu Hotel Mannheim € 138,-. (* Preis Stand 01/2019)

Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Tel. +49 6221 84 44 44,
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
www.gmp-navigator.com