



# Der Validierungs- Beauftragte

in der pharmazeutischen Industrie

Mit Zertifizierungsabschluss

13. – 15. Dezember 2017, Berlin

14. – 16. März 2018, Heidelberg



NEU:  
Aktualisierung aufgrund der  
Revision des Annex 15

## 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

## Die Referenten



**Dr. Gerrit Hauck**  
*Sanofi-Aventis Germany GmbH*



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



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



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz**  
*Concept Heidelberg GmbH*



**Dr. Norbert Skuballa**  
*Biologische Heilmittel Heel GmbH*

## Zielsetzung

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhält der Teilnehmer das Rüstzeug, um 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.

Im Gegensatz zu unserem Lehrgang ‚Der Validierungsbeauftragte‘, bei dem 3 unterschiedliche Kurse belegt werden müssen, um das Zertifikat ‚Der Validierungsbeauftragte‘ zu erhalten, erfolgt die Zertifikatsvergabe direkt nach diesem 3-tägigen Intensivseminar.

## 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, die sich über die relevanten Anforderungen und deren Umsetzung in der pharmazeutischen Industrie informieren möchten.

### Validierungs-Regelwerke 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 auf **USB-Stick alle relevanten Validierungs-Regelwerke**.

### Internetprüfung „Zertifizierter Validierungs-Beauftragter 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 [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Seminare. Oder Sie rufen Herrn Sven Pommeranz an: Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47.

## 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
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?
- Umfang
- Praxisbeispiel

### Risikoanalyse

- Warum ist eine Risikoanalyse notwendig?
- Welche Methoden gibt es für eine Risikoanalyse?
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?
- Praxisbeispiele

### 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
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?

### Validierungsdokumentation

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

### Workshop Validierungsdokumentation

Im Workshop wird ein Dokumentenaudit von Qualifizierungs-Musterdokumenten, vergleichbar einer 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
- Revalidierung
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?
- Was ändert sich durch die neue EMA Process Validation Guideline?
- 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 und Validierung
  - Praxisbeispiele

## Reinigungsvalidierung

- Validierungsplan
- Dokumentation Personal und Ausrüstung
- Probezug Analytik
- Festlegung von Limits
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?
- Praxisbeispiele

## Change Management

- Changes, Deviations und Trials
- Registrierungsrelevanz von Changes
- Sinnvoller Umfang bei der Anwendung von Change Management im Validierungssektor
- Was ist neu aufgrund der Annex 15-Revision?
- Umsetzung in die Praxis

## Referenten



### Dr. Gerrit Hauck,

#### Sanofi-Aventis Germany GmbH, Frankfurt/M.

Herr Dr. Hauck ist seit 1993 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in verschiedenen leitenden Funktionen in den Bereichen Formulierungsentwicklung, Scale-up und technische Entwicklung tätig. Gegenwärtig leitet er den Cluster Synthetic Molecules für Sanofi und ist verantwortlich für die technischen Projektleiter, die Entwicklungsprojekte für synthetische Moleküle, Peptide und Oligonukleotide steuern.



### Dr. Michael Hiob,

#### Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren 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.-Ing. Matthias Klein,

#### CSL Behring GmbH, Marburg

Herr Klein studierte Mess- und Regelungstechnik an der TU Darmstadt. Seit 1989 bei der Hoechst AG in verschiedenen leitenden Funktionen im Engineering und Qualitätsmanagement tätig. Bei Aventis Behring (heute CSL Behring), war er u. a. als Abteilungsleiter ‚Facility Validation‘ tätig und damit verantwortlich für die Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) der Anlagen, Utilities und die Validierung der computerisierten Systeme. Von 2004 bis März 2010 leitete die Abteilung Qualitätsmanagement Produktion mit dem Schwerpunkt CAPA. 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

Studium der Chemie mit anschließender Promotion in Karlsruhe, danach Eintritt in die Schering AG dort in mehreren leitenden Funktionen in Forschung, Wirkstoffproduktion und Qualitätsmanagement tätig. Seit 2008 leitet er das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel. In dieser Funktion ist er zuständig für die Koordination und Weiterentwicklung sämtlicher Compliance-relevanter Unternehmensprozesse, insbesondere in den Bereichen GxP und Zulassung.


**Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)**

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:

13. – 15. Dezember 2017, Berlin  
 14. – 16. März 2018, Heidelberg  
 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.

Erhält der Rechnung.

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 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.

**Termine**

 13. – 15. Dezember 2017, Berlin  
 14. – 16. März 2018, Heidelberg

 Mittwoch, 09.30 bis ca. 18.15 Uhr  
 (Registrierung und Begrüßungskaffee  
 9.00-09.30 Uhr)  
 Donnerstag, 8.30 bis ca. 18.00 Uhr  
 Freitag, 8.30 bis ca. 13.15 Uhr

**Veranstaltungsorte**
**Dezember-Termin**

 InterCityHotel Berlin Hauptbahnhof  
 Katharina-Paulus-Straße 5  
 10557 Berlin  
 Telefon +49 (0) 30 288 755 0  
 Fax +49 (0) 30 288 755 900

**März-Termin**

 NH Heidelberg  
 Bergheimer Strasse 91  
 69115 Heidelberg  
 Telefon +49 (0) 6221 1327 0  
 Fax +49 (0) 6221 1327 100  
 nhheidelberg@nh-hotels.com

**Teilnehmergebühr**

€ 1.690,- 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 [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 Zimmerkontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im InterCityHotel Berlin Hauptbahnhof € 105,-, im nh Hotel Heidelberg € 128,-

**Haben Sie noch Fragen?**
**Fragen bezüglich Inhalt:**

 Herr Sven Pommeranz  
 (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 47,  
 E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

 Frau Susanne Ludwig  
 (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,  
 E-Mail: [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)