



# FDA -Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung

18./19. November 2010, Mannheim

- NEU:  
Update zu ASTM 2500-07
- DER Überblick über die  
FDA-Anforderungen



Foto: Altana

## Lerninhalte

- Grundlagen der FDA-Anforderungen
- Systematik der Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung
- Erfolgreiche Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von FDA-Inspektionen
- FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen
- Change Control
- Validierung von festen oralen Darreichungsformen
- Validierung von Reinigungsverfahren

## Referenten

Ulrich Bieber  
ehem. Boehringer Ingelheim GmbH & Co.KG

Dr. Jörg Fetsch  
Haema AG

Sven Pommeranz  
CONCEPT HEIDELBERG

Reinhard Veh  
Roche Diagnostics GmbH

## Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es einen aktuellen Überblick über das Thema Qualifizierung/Validierung bezüglich den FDA-Anforderungen zu vermitteln. **An konkreten Beispielen wird die praktische Umsetzung dieser Anforderungen gezeigt, auch hinsichtlich wirtschaftlicher Aspekte bis hin zur Fehlervermeidung.** Hierzu gehören auch die Reinigungsvalidierung und ein funktionierendes Change Control System.

Besonders wertvoll wird die Veranstaltung durch eine Einführung in die Organisation und Arbeitsweise der FDA sowie durch einen Beitrag über Erfahrungen mit FDA-Inspektionen. **Wie bereitet man sich erfolgreich vor? Lernen Sie die aktuelle Arbeitsweise der FDA-Inspektoren kennen.**

**Intensiv wird auf die neue FDA Draft Guidance zur Prozessvalidierung aus dem Jahre 2008 eingegangen. Ferner werden Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert. Auch moderne Aspekte zur Qualifizierung (ISPE, ASTM) sind Teil der Veranstaltung und werden im Hinblick auf die neue Process Validation Guidance diskutiert.**

Die Referenten sind **erfahrene Industrievertreter**, die alle langjährige Erfahrungen im Umgang mit der FDA haben und Ihnen die Schlüsselemente Ihres erfolgreichen Umgangs mit der FDA mitteilen.

## Hintergrund

Der interessanteste Pharmamarkt sind immer noch die USA. Wer auf diesem Markt bestehen möchte, der muss allerdings die US-amerikanischen cGMP-Regeln (21 CFR 210/211) erfüllen. Die Überwachung dieser Regeln obliegt der Food and Drug Administration (FDA), die auch über die Zulassung von Arzneimitteln entscheidet. Insofern ist es äußerst wichtig die Anforderungen der FDA zu kennen.

Schon 1987 widmete sich die FDA in der ‚Guideline on General Principles of Process Validation‘ ausführlich dem Thema Prozessvalidierung. Dieses Dokument ist nach wie vor gültig.

Seit Ende 2008 zeigt der Entwurf der Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices das „current thinking“ der FDA. Prozessvalidierung wird neuerdings als Life Cycle in 3 Stufen angesehen. Dieser Begriff der Validierung und damit zusammenhängend auch der Qualifizierung wurde in einer ganzen Reihe von ‚Guides to Inspection of‘ und weiterer Veröffentlichungen der FDA noch genauer und ausführlicher spezifiziert. Sowohl die Prozessvalidierungsguidelines als auch die „Guide to Inspections“ werden Ihnen im Rahmen der Veranstaltung vorgestellt.

## Zielgruppe

Wir sprechen die mittlere Managementebene an, die den Überblick über die FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und die Prozessvalidierung kennen lernen möchte und Informationen zu FDA-Inspektionen sucht. Ebenso sind auch Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, welche in ihren Funktionen aktiv oder passiv mit Fragen vor Ort konfrontiert sind und den Erfahrungsaustausch suchen. Im Sinne eines Perspektivenwechsels sind ebenfalls Mitarbeiter des Anlagenbaus angesprochen, die sich über die FDA-Anforderungen informieren möchten, um als kompetenter Gesprächspartner gegenüber den Pharmakunden auftreten zu können.

## Programm

### Grundlagen der FDA-Anforderungen

Dr. Jörg Fetsch

- 21 CFR 210/211
- Guidelines und Guidances
- Die Prozessvalidierungsguideline der FDA (1987)
- Die neue FDA Draft Guidance Process Validation (2008)
- Guide to Inspection of
- Die FDA im Internet

### Systematik der Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung

Sven Pommeranz

- Inhalte eines Validierungsmasterplanes
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Process Validation Life Cycle
- Continued Process Verification
- Moderne Validierungs- und Qualifizierungsaspekte nach ISPE und ASTM

### Erfolgreiche Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von FDA-Inspektionen

Dr. Jörg Fetsch

- Praktische Aspekte einer FDA-Inspektion
- System-Inspektionen, Form 483, Warning Letter
- Verhaltensregeln
- Aktuelle FDA-Befunde

### FDA-gerechte Qualifizierung lufttechnischer Anlagen

Ulrich Bieber

- Raumzonen und Anforderungsprofil
- Notwendige Anlagendokumentation
- Qualifizierungsplan
- Durchführung und Report
- Mikrobiologische Aspekte lufttechnischer Anlagen
- Maßnahmen zur Erhaltung des qualifizierten Zustands



## Change Control

Ulrich Bieber

- Gesetzliche Grundlagen
- Deviations versus Changes
- Organisation eines Change Control Systems

## Validierung von festen oralen Darreichungsformen

Reinhard Veh

- Übersicht der Regularien
- Guidelines der FDA für feste Darreichungsformen
- Produktentwicklung
- Prozessvalidierung
- Mischungseinheitlichkeit
- Pre-/Post-Approval Inspections
- Praxisbeispiel

## Validierung von Reinigungsverfahren

Reinhard Veh

- Übersicht der Regularien
- Reinigungsverfahren
- Leitsubstanzen und Grenzwertfestlegung
- Probenahme und Analyseverfahren
- Reinigungsmittel
- Mikrobiologie

## 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“.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- 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.

## Referenten



### Ulrich Bieber

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

Herr Bieber hat Physik an den Universitäten Erlangen und Bayreuth studiert. Bis Ende 2005 war er Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim mit den Schwerpunkten GMP-Betreuung der Ausrüstungen in verschiedenen Bereichen und der GMP-pflichtigen versorgungstechnischen Anlagen.



### Dr. Jörg Fetsch

**Haema AG, Berlin**

Herr Dr. Fetsch war lange Jahre bei der Schering AG tätig u. a. in der Pharmaendfertigung Ausland, Qualitätskontrolle/ Analytische Entwicklung, Internationale Projektkoordination und im Bereich Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltaudit. Daran anschließend leitete er bei der Novartis Pharma Stein AG die Funktion „GMP & Regulatory Compliance“ und war bei Dr Mann Pharma für das Auditwesen zuständig. Seit April 2010 ist er stellvertretender Leiter des Zentralbereichs Qualitätskontrolle bei Haema.



### Sven Pommeranz

**CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg**

Der Diplombiologe S. Pommeranz ist bei Concept Heidelberg verantwortlicher Projektleiter für das Themengebiet Validierung/Qualifizierung.



### Reinhard Veh

**Roche Diagnostics GmbH, Mannheim**

Herr Veh hat in Heidelberg Pharmazie studiert und ist Fachapotheker für pharmazeutischen Technologie. Seit 1991 hat er bei Roche am Standort Mannheim in der Produktion von festen und flüssigen Pharmazeutika und In-vitro-Diagnostica verschiedene leitenden Positionen wahrgenommen (u. a. GMP Compliance, Leiter der Herstellung). Zur Zeit verantwortet er die Verpackung des Geschäftsbereichs Roche Diabetes Care in Europa.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

### Termin

Donnerstag, 18. November 2010, 10.00 Uhr bis ca. 18.15 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 - 10.00 Uhr)

Freitag, 19. November 2010, 8.30 Uhr bis ca. 12.00 Uhr

### Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim

Am Friedensplatz 1

68165 Mannheim

Telefon 0621 97670 0

Fax 0621 97670 1670

### Teilnehmergebühr

€ 990,- 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](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 € 99,-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44, E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto: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.

### 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)

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung (QV 6)

18./19. November 2010, Mannheim



Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben) \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg