



Masterclass Validierung

30. November 2010, Hamburg

Quo Vadis Validierung?



Lerninhalte

- Moderne Aspekte der Qualifizierung
- Moderne Aspekte der Validierung
- Neue behördliche Aspekte aus Sicht der Expertenfachgruppe Validierung (ZLG)
- Workshop zu Auditfindings rund um den Themenkreis Validierung

Referenten

Ralf Gengenbach
gempex GmbH

Dr. Gerrit Hauck
Aventis Pharma Deutschland GmbH - Ein Unternehmen der Sanofi-Aventis Gruppe

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und, Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Dr. Hans Peter Volkland
gmp-experts

Zielsetzung

Ziel ist es moderne Aspekte der Qualifizierung und Validierung vorzustellen, sowie deren Umsetzungsmöglichkeiten zu diskutieren. **Dies ist kein Grundlagenseminar!** Im Vordergrund stehen die aktuellen Dokumente der FDA und EMA zur Prozessvalidierung sowie das ISPE White Paper zur risikobasierten Qualifizierung und die dazu entsprechenden ASTM Guides. Der Diskussion wird breiten Raum gelassen auch im Hinblick auf Einsparungsmöglichkeiten durch die neuen Ansätze. Abgerundet wird die Veranstaltung durch Beispiele von Auditmängeln rund um das Thema Validierung. **In Workshopgruppen analysieren Sie Fallstudien.** Ihre Ergebnisse werden anschließend – sowohl aus Behörden- als auch aus Industriesicht diskutiert. Praxisnäher geht es kaum!
Ein Vortrag zu aktuellen Trends bezüglich behördlicher Anforderungen, insbesondere zum revidierten Aide memoire Validierung/Qualifizierung der ZLG, ergänzt die Veranstaltung.

Hintergrund

Seit den 70er Jahren ist das Thema Validierung im pharmazeutischen Umfeld präsent. Mit der FDA Guideline on Process Validation bekam die Thematik auch verstärkt einen behördlichen Hintergrund. In den 80er und 90er Jahren manifestierte sich das „3-Chargen-Modell“ als Bestätigung eines validen Prozesses. Parallel dazu „explodierten“ die Qualifizierungsaktivitäten. Ein erstes Umdenken setzte durch die ISPE-Baseline Commissioning and Qualification ein, auch der Annex 15 mit der Forderung nach Risikoanalysen half weiter. Ein ISPE White Paper und Guides der ASTM führen diesen Weg fort mit dem Ziel, die Qualifizierung wieder auf ein sinnvolles Maß zurückzuführen. Spätestens mit dem neuen FDA Draft zur Prozessvalidierung steht auch das „3-Chargen-Modell“ zur Disposition. Validierung wird als „Life Cycle Approach“ angesehen. In die gleiche Richtung tendiert die EMA mit Ihrem aktuellen Concept Paper zur Prozessvalidierung und der Revision des Kapitels 1 zum EU-GMP Leitfadens.

Zielgruppe

Dies ist **kein Grundlagenseminar**, insofern sprechen wir ganz gezielt **erfahrene Mitarbeiter** aus den Bereichen Qualitätssicherung, Entwicklung und Produktion (z. B. erfahrene Validierungsbeauftragte, erfahrene QS-Beauftragte, Leitung Herstellung, etc.) an, die sich über das „Quo vadis“ rund um den Themenkreis Validierung informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Berater und Anlagenbau-Firmen, die sich mit den Themen Validierung und Qualifizierung beschäftigen und die neuen Aspekte kennen lernen möchten.

Programm

Moderne Aspekte der Qualifizierung

Ralf Gengenbach

- Klassische Qualifizierung vs. neuem Ansatz
- Das White Paper der ISPE
- ASTM-Guides
- Streamlining Qualification
 - Risikobasierter Ansatz
 - Commissioning als Einsparungspotential
 - FAT/SAT-Einbindung in die Qualifizierung
- Aktuelle Erfahrungen und Perspektiven zur Umsetzung

Moderne Aspekte der Prozessvalidierung

Dr. Gerrit Hauck

- Alter vs. neuer Ansatz
- Die Draft FDA Validation Guidance
 - Validation Life Cycle
- EMA Concept Paper Process Validation
- Der neue Dreiklang: Quality by Design – Performance Qualification – Continued Process Verification
- Ist das 3-Chargen-Modell wirklich obsolet?
- Praxisbeispiele zur Umsetzung moderner Validierungsaspekte
 - Was ist heute schon möglich?

Aktuelle Validierungs- und Qualifizierungsaspekte aus behördlicher Sicht

Dr. Michael Hiob

- Was ist 2010 Stand der Technik bei Validierungen/Qualifizierungen/Kalibrierungen?
 - Sind 3 Chargen noch gestattet?
 - Ist eine retrospektive Validierung wirklich nicht mehr gestattet?
- Das neue Aide mémoire Qualifizierung/Validierung der ZLG
 - Was ist neu?
- Das neue Aide mémoire Risikomanagement
 - Erster Ausblick
- Quo vadis EMA?
- PQR, APR als Teil einer kontinuierlichen Validierungsverifikation

Workshop Auditmängel Validierung

Dr. Michael Hiob
Dr. Hans-Peter Volkland

Die Teilnehmer diskutieren in Kleingruppen Auditfindings rund um den Themenkreis Validierungsmängel. Im Feedback werden die Mängel dann ausführlich sowohl aus Behörden- als auch aus Industriesicht diskutiert und Lösungsansätze aufgezeigt. **Praxisnäher geht es kaum!**



Referenten



Ralf Gengenbach

gempex GmbH, Mannheim

Chemie-Ingenieur Studium an der TH Karlsruhe, 1987 Eintritt in die BASF AG und Tätigkeiten in unterschiedlichen Positionen, u.a. als Projekt- und Betriebsingenieur. Von 1994-1997 Obmann des GMP- Referats Technik der BASF AG und zuständig für alle Fragen bzgl. GMP-Anforderungen an die Technik. Von 1997 bis 2002 Leiter des Fachbereichs GMP bei der Deutscher Industrie Service AG in Mannheim. Seit 2002 Gesellschafter/Geschäftsführer der gempex GmbH.



Dr. Gerrit Hauck

Aventis Pharma Deutschland GmbH - Ein Unternehmen der Sanofi-Aventis Gruppe, Frankfurt/M.

Studium der Pharmazie in Heidelberg anschließend Promotion in Pharmazeutischer Technologie in Saarbrücken. Seit 1993 bei Aventis Pharma zunächst als Laborleiter für die Entwicklung von Veterinär-Arzneiformen und Oraler Solida, später Leiter der Scale-up Gruppe für feste Arzneiformen in Frankfurt. Ab 2003 Leiter der Gruppe „Early Formulation“ und seit 2005 Leiter der Einheit PSD R&D Operations.



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit 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 Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er war bis 2008 Leiter der Expertengruppe ‚Qualifizierung/ Validierung‘ der ZLG. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der ICH.



Dr. Hans Peter Volkland

gmp-experts GmbH, Neustadt

Herr Dr. Volkland arbeitete mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Positionen innerhalb der Qualitätssicherung. Zwischen 2001 und 2006 war er als Senior Consultant und Senior Auditor beschäftigt. 2006 gründete er sein eigenes Unternehmen mit Fokus auf GMP Consulting, Auditierung und Mitarbeitertraining.

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 auch unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Die aktuellen Termine:

- **Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)**
10.-12. November 2010, Heidelberg
- **FDA-Anforderungen an die Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung (QV 6)**
18./19. November. 2010, Mannheim
- **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
1.-3. Dezember 2010, Hamburg
2. – 4. März 2011, Mannheim
8. – 10. Juni 2011, Berlin
28. – 30. September 2011, Mannheim
30. November – 2. Dezember 2011, Berlin
- **Qualifizierung/Validierung in der Sterilproduktion (QV 3),**
12./13. April 2011, Mannheim
- **Continued Process Verification (QV 18)**
5. Mai 2011, Mannheim
- **Qualifizierung und Validierung fester Arzneiformen (QV 4),**
31. Mai 2011, Heidelberg

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.



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 _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Masterclass Validierung
30. November 2010, Hamburg

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

Termin

Dienstag, 30. November 2010, von 08.30 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 bis 08.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mövenpick Hotel Hamburg
Sternschanze 6
20357 Hamburg
Telefon 040 - 33 44 110
Fax 040 - 33 44 11 3333

Teilnehmergebühr

€ 890,- 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. 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 € 140,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com