

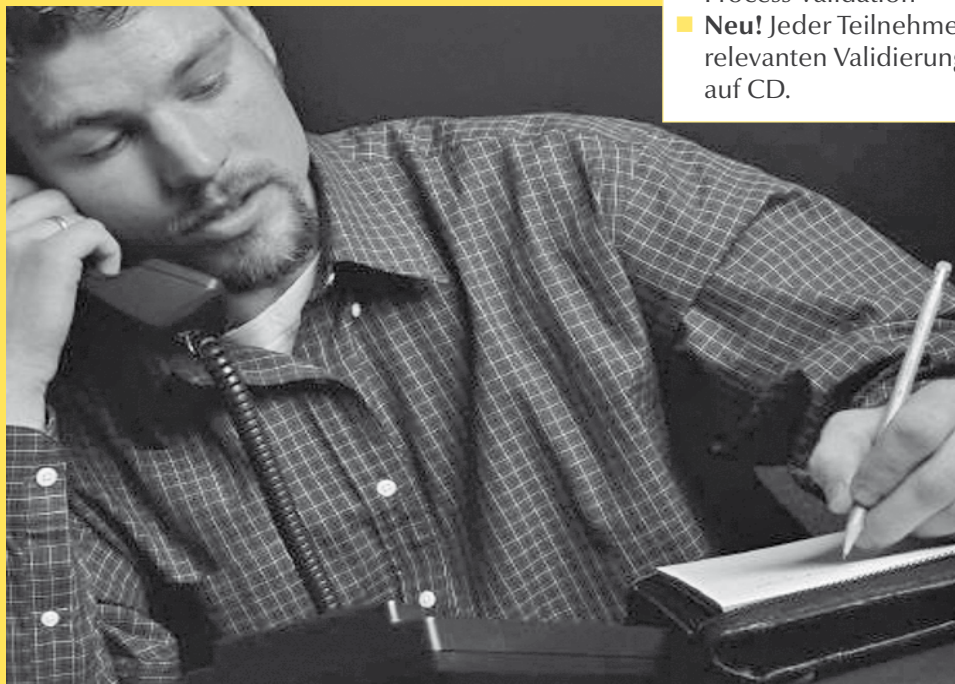


Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Mit Zertifizierungsabschluss

29. Februar-2. März 2012, Mannheim
13.-15. Juni 2012, Berlin
26.-28. September 2012, Heidelberg
5.-7. Dezember 2012, Berlin

- Aktualisierung aufgrund der neuen FDA Guidance Process Validation
- **Neu!** Jeder Teilnehmer erhält die relevanten Validierungs-Regelwerke auf CD.



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

Referenten

Dr. Gerrit Hauck
Sanofi-Aventis Germany GmbH

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit 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

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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 auf CD 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 **CD alle relevanten Validierungs-Regelwerke**.



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 www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare. Oder Sie rufen Herrn S. 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
- Umfang
- Praxisbeispiel

Risikoanalyse

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

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
- 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, 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 die CMC Aktivitäten für die Geschäftseinheit Diabetes und ist verantwortlich für die Entwicklungsstrategien im Bereich technische Produktentwicklung sowie für die Koordination der technischen Entwicklungsprojekte für synthetische Moleküle und Peptide.



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

Seit 1991 ist Herr Dr. Hiob im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 ist er als Referent im Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren 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.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:

☐ 29. Februar-2. März 2012 Mannheim ☐ 26.-28. September 2012, Heidelberg

☐ 13.-15. Juni 2012, Berlin ☐ 5.-7. Dezember 2012, Berlin

☐ Ich möchte nach dem Seminar an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 150,- 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

Absender

Termine

29. Feb. – 2. März 2012, Mannheim
13.-15. Juni 2012, Berlin

26.-28. Sept. 2012, Heidelberg
5.-7. Dezember 2012, Berlin

Mittwochs 10.00 bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30-10.00 Uhr)

Donnerstags 8.30 bis ca. 18.00 Uhr, Freitags 8.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsorte

Mannheim (Februar/März -Termin)

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus, F7, 5-13, 68159 Mannheim

Telefon +49 (0)621 33 6 99-0, Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Berlin (Juni-Termin)

Steigenberger Hotel Berlin, Los-Angeles-Platz 1, 10789 Berlin

Telefon +49 (0)30 2127 0, Fax +49 (0)30 2127 117

Heidelberg (September-Termin)

NH Hotel Heidelberg, Bergheimer Str. 91, 69115 Heidelberg

Telefon +49(0)6221/1327 0, Fax +49(0)6221/1327 100

Berlin (Dezember-Termin)

Steigenberger Hotel Berlin, Los-Angeles-Platz 1, 10789 Berlin

Telefon +49 (0)30 212 7-0, Fax +49 (0)30 2127 117

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- 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. 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. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl.

Frühstück im Mercure Mannheim € 108,- im Steigenberger Berlin

€ 125,- im NH Heidelberg € 124,-.

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.:

Fr. 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