

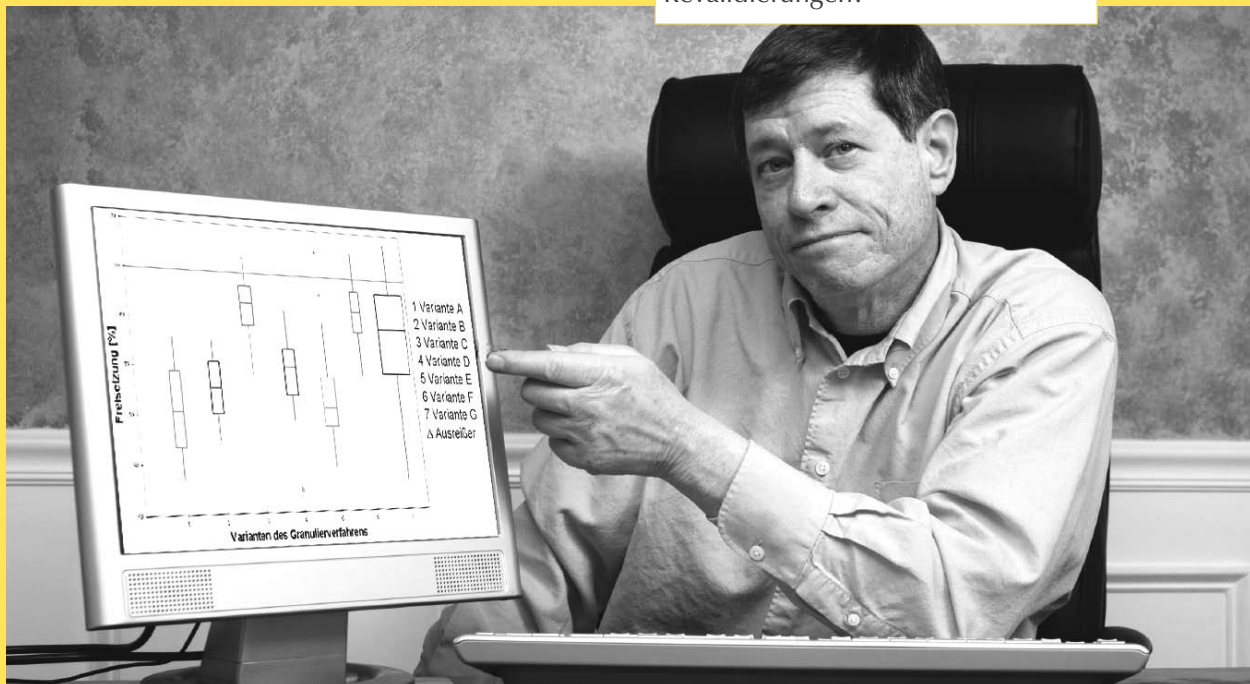


Continued Process Verification

-Stand der Technik bei Revalidierungen -

5. Mai 2009, Mannheim

Welchen Einfluss hat die **neue FDA Process Validation Guidance** auf Revalidierungen?



Lerninhalte

- Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen
- Revalidierung/-qualifizierung im Sterilbereich
- Revalidierung/-qualifizierung und – evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung
- Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung
- SPC als Beleg einer Continuous Validation
- Change Control

Referenten

- Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, Kiel
- Dipl.-Chem. Christoph Hilker
Novartis Pharma GmbH
- Dipl.-Chem. Daniel Scheidegger
Genzyme Pharmaceuticals, Schweiz
- Dr. Marc Steffens
GP Grenzach Produktions GmbH,
ein Unternehmen der Bayer HealthCare

Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars werden folgende Fragen beantwortet:

- Was ist „continued process verification, was ist „continuous validation“?
- Welchen Einfluss haben SPC und ein Product Quality Review/Annual Product Review auf eine „continued process verification und continuous validation“?
- Sind Revalidierung/Requalifizierung schon eine „continued process verification/continuous validation“?
- Was ist eine Reevaluierung und wie kann sie aussehen?
- Kann Six Sigma im Bereich der „continued process verification/continuous validation“ hilfreich sein?
- Wie greift Change Control in die Revalidierungs-/qualifizierungsaktivitäten ein?

Einleitend werden die behördlichen Vorgaben zum Thema „continued process verification/continuous validation“, Revalidierung/-qualifizierung vorgestellt. **Erfahren Sie aus erster Hand durch einen Behördenvertreter, wo in der Vergangenheit Mängel auftraten. An Praxisbeispielen werden ferner Revalidierungs/-qualifizierungsaktivitäten sowie Reevaluierungsaktivitäten bei sterilen und festen Darreichungsformen sowie der Reinigung diskutiert.**

Hintergrund

Mit der Veröffentlichung der neuen FDA Draft Guidance zur Prozessvalidierung wurde ein **neuer Begriff** im Validierungsumfeld geprägt: „continued process verification“. Es ist eine der 3 Stufen im Rahmen einer Prozessvalidierung und begleitet den Prozessvalidierungs-Life-Cycle im Fertigungsmaßstab. Es wird von der FDA erwartet, dass ein Prozess auch in der Routineproduktion immer im validierten Bereich arbeitet.

Aber auch die **EMA** hat sich hierzu geäußert und Erleichterungen im Hinblick auf Validierungsaktivitäten in Aussicht gestellt, wenn „continuous validation“ gezeigt werden kann:

*We are prepared to accept that **where a product is subject to enhanced process understanding and monitoring that a state of continuous validation could be achieved.***

In sämtlichen pharmazeutischen Regelwerken – außer der neuen Draft Guidance der FDA zur Prozessvalidierung – wird zudem eine regelmäßige Revalidierung/Requalifizierung gefordert.

Neu ist in jüngster Zeit in diesem Zusammenhang der Begriff Reevaluierung. Zumal der Annex 15 die Option anbietet, dass beim Fehlen von bedeutenden Änderungen eine Revalidierung in Form einer Dokumentations-Überprüfung erfüllt werden kann.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Produktion, Technik und Qualitätssicherung, die an Vergleichen zwischen den USA und Europa bezüglich der Themen „continued process verification/continuous validation“, Revalidierung/Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind: Validierungsbeauftragte, Meister, Ingenieure, Techniker, Pharmakanten, leitende Mitarbeiter. Ferner werden praktische Umsetzungsbeispiele diskutiert.

Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus und externer Serviceunternehmen angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

Programm

Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen

Dr. Michael Hiob

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen

Revalidierung/-qualifizierung im Sterilbereich

Dr. Marc Steffens

- Die Risikoanalyse als Basis für eine Revalidierung/-qualifizierung
- Requalifizierung von Equipment: Beispiel Autoklav
- Revalidierung: Beispiel Media Fills
- Zyklen und Zeiten
- Regelkarten im Bereich IPC als Element zur Ongoing Validation

Revalidierung/-qualifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung

Dr. Andreas Haffner

- Requalifizierung von Anlagen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Herstellprozessen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Reinigungsverfahren
- Re-Evaluierung
- GMP-Anforderungen an die retrospektive und „Concurrent“ Validierung

Annual Product Review/Quality Product Review als Element einer Revalidierung

Daniel Scheidegger

- Anforderungen gemäß CFR und EG-GMP-Leitfaden
- Einbindung des APR/QPR in das Lebenszyklusmodell
- Praxisbeispiel



SPC als Beleg einer Continuous Validation

Christoph Hilker

- Was bedeutet SPC
- Wie kann SPC auf die pharmazeutische Fertigung angewendet werden.
- SPC als Bestandteil von Continuous Validation

Change Control

Dr. Michael Hiob

- Regulatorische Anforderungen
- Deviation vs. Change
- Organisation eines funktionierenden Change Controls
- Schnittstelle zur Zulassung
- Häufige Mängel im Change Control Prozedere aus behördlicher Sicht

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Referenten



Dr. Andreas Haffner,
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim

Dr. Haffner hat Pharmazie an der Universität Tübingen studiert und an der Universität Kiel in pharmazeutischer Analytik promoviert. Derzeit ist er Betriebsleiter für die „Festen Formen“ der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG.



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



Dipl.-Chem. Christoph Hilker
Universitätsspital Basel

Nach dem Chemiestudium in Münster, war Herr Hilker von 1996 bis 1999 mit der Entwicklung von elektrochemischen Sensoren beim ICB-Münster beschäftigt. Von 1999 bis 2002 war er Produktmanager für Messtechnik in pharmazeutischen Prozessen bei Endress+Hauser und von 2003 bis Ende 2007 war er mit der Validierung von Produktions-, Reinigungsprozessen und analytischen Verfahren bei Novartis beschäftigt. Seit Ende 2007 leitet er die QK des Universitätsspitals Basel.



Dipl.-Chem. D. Scheidegger
Genzyme Pharmaceuticals Liestal, Schweiz

Herr Scheidegger ist seit 1997 Geschäftsführer der Genzyme Pharmaceuticals, Syngenta Facility Liestal, Schweiz. Davor war er in verschiedenen leitenden Positionen (z. B. Produktionsleiter, Herstellungsleiter, QA-Manger) u. a. bei der Hoffman La Roche AG in Basel tätig.



Dr. Marc Steffens
GP Grenzach Produktions GmbH, ein Unternehmen der Bayer HealthCare, Grenzach-Wyhlen

Herr Dr. Steffens hat Pharmazie mit anschließender Promotion an der Universität Freiburg studiert. Seit 2005 ist er bei der Grenzach Produktions GmbH im Bereich Aseptische Herstellung und Verpackung tätig, zunächst als Compliance-Manager; seit 2007 zuständiger Leiter der Herstellung für die Teilbereiche Lösungsherstellung und Vials-Abfüllung. Darüber hinaus Leiter der GMP-Compliance Gruppe (u.a. zuständig für Qualifizierungs-/Validierungsprojekte).

Schicken Sie uns mit der Anmeldung Ihre Fragen, wir berücksichtigen sie im Rahmen der Veranstaltung.
Meine Fragen:

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

Dienstag, 5. Mai 2009, Mannheim, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof
Augustaanlage 4-8
68165 Mannheim
Tel. 0621/40 05-0
Fax. 0621/40 05-190

Teilnehmergebühr

€ 790,- 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 € 125,-.

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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Continued Process Verification
Stand der Technik bei Revalidierungen (QV18)**
5. Mai 2009, Mannheim



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