



QV 16

# Validierungs- beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie

11. - 13. Dezember 2024  
12. - 16. März 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Gerrit Hauck**  
Basilea Pharmaceutica



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Justiz und Gesundheit  
des Landes Schleswig-Holstein, Kiel



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



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Dr. Norbert Skuballa**  
Biologische Heilmittel Heel



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Risikoanalyse als Basis der Qualifizierung/  
Validierung
- ✓ Umfang und Inhalt eines Validierungsmaster-  
plans
- ✓ Einführung in die Thematik Qualifizierung/  
Validierung (Arzneimittel/Wirkstoffe)
- ✓ Case Studies  
- Qualifizierung  
- Prozessvalidierung
- ✓ Reinigungs- und Computervalidierung
- ✓ Change Management

MIT FRAGE- UND ANTWORT -SESSIONS

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhält der Teilnehmer das Rüstzeug, die gesamte Bandbreite der Thematik Qualifizierung/Validierung sowohl im pharmazeutischen Fertigungsbereich als auch im Wirkstoffbereich zu überblicken.

Zur Vertiefung der Theorie und der Vermittlung der praktischen Anwendbarkeit erläutern zwei Case Studies ein Qualifizierungs- und ein Validierungsprojekt.

## 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.

## INTERNETPRÜFUNG „ZERTIFIZIERTE/R VALIDIERUNGS-BEAUFTRAGTE/R IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE“



Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Haben Sie an der Veranstaltung teilgenommen, können Sie sich durch eine Internetprüfung zur/zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragte/n 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 Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47

## VALIDIERUNGSREGELWERKE ZUM DOWNLOAD SOWIE VALIDIERUNGSDOKUMENTATION FÜR JEDEN TEILNEHMENDEN



Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jeder Teilnehmer den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download für 2 Jahre.

## PROGRAMM TAG 1

### Einführung und Begrüßung

- Einführung in die Veranstaltung
- Erläuterung der Internetprüfung

### 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

### Risikomanagement

- Der Risikomanagement-Prozess nach ICH Q9
- Warum ist eine Risikoanalyse notwendig?
- Welche Methoden gibt es für eine Risikoanalyse?
- Praxisbeispiel

### Validierungs-Master-Plan

- Ziel
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang

### Qualifizierung

- URS, DQ, FAT, IQ, SAT, OQ, PQ
- Organisation von Qualifizierungen
- Requalifizierung
- Umgang mit Altanlagen

## PROGRAMM TAG 2

### Fallstudie Qualifizierung

- Projektierung Wasseranlage
- Die Design-Phase: Risikoanalyse, URS, DQ
- IQ, OQ, PQ
- Erfahrungen aus Inspektionen

### Prozessvalidierung

- EU vs USA
- Der Link zur Zulassung
- Prospektive, concurrent, Validierung
- Continued/Ongoing Process Verification
- Tipps und Tricks aus der Praxis

## Fallstudie Prozessvalidierung

- Quality Target Product Profile (QTPP)
- Initiale Risikoanalyse
- Die Entwicklung einer festen Arzneiform (CQAs)
- Abschließende Risikoanalyse
- Die Prozessvalidierung
- Validierungsplan und -bericht

## Computervalidierung

- Werkseitige Organisation von Computervalidierungen
- Risikoanalyse
- Systemklassifizierungen (GAMP)
- Erhaltung des validierten Zustandes
- Umgang mit Änderungen
- Umgang mit Altsystemen

### FALLSTUDIEN



#### 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.

## PROGRAMM TAG 3

### 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

## REFERIERENDE

### Dr. Gerrit Hauck

*Basilea Pharmaceutica AG*

Herr Dr. Hauck ist seit Mai 2018 Chief Technology Officer bei Basilea in Basel.



### Dr. Michael Hiob

*Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein, Kiel*

Seit Mai 2005 ist er als Referent im Ministerium, u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



### Dipl.-Ing. Matthias Klein

*CSL Behring GmbH*

Seit April 2010 leitet er den Produktionsbereich der aseptischen Abfüllung im Hauptwerk in Marburg.



### Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

*CONCEPT HEIDELBERG*

Seit 1996 Projektleiter bei Concept Heidelberg mit dem Schwerpunkt Qualifizierung/Validierung.



### Dr. Norbert Skuballa

*Biologische Heilmittel Heel GmbH*

Seit 2008 leitet Herr Dr. Skuballa das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel.





## JETZT BUCHEN

### Termine

**11. - 13. Dezember 2024**

Mittwoch, 11. Dezember 2024, 09.00 bis ca. 16.15 Uhr  
Donnerstag, 12. Dezember 2024, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr  
Freitag, 13. Dezember 2024, 08.30 bis ca. 14.15 Uhr

**12. - 16. März 2025**

Mittwoch, 12. März 2025, 09.00 bis ca. 16.15 Uhr  
Donnerstag, 13. März 2025, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr  
Freitag, 14. März 2025, 08.30 bis ca. 14.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-47  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-44  
[julia.grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:julia.grimmer@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 20825 / 21655

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20825 bzw. 21655 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

