



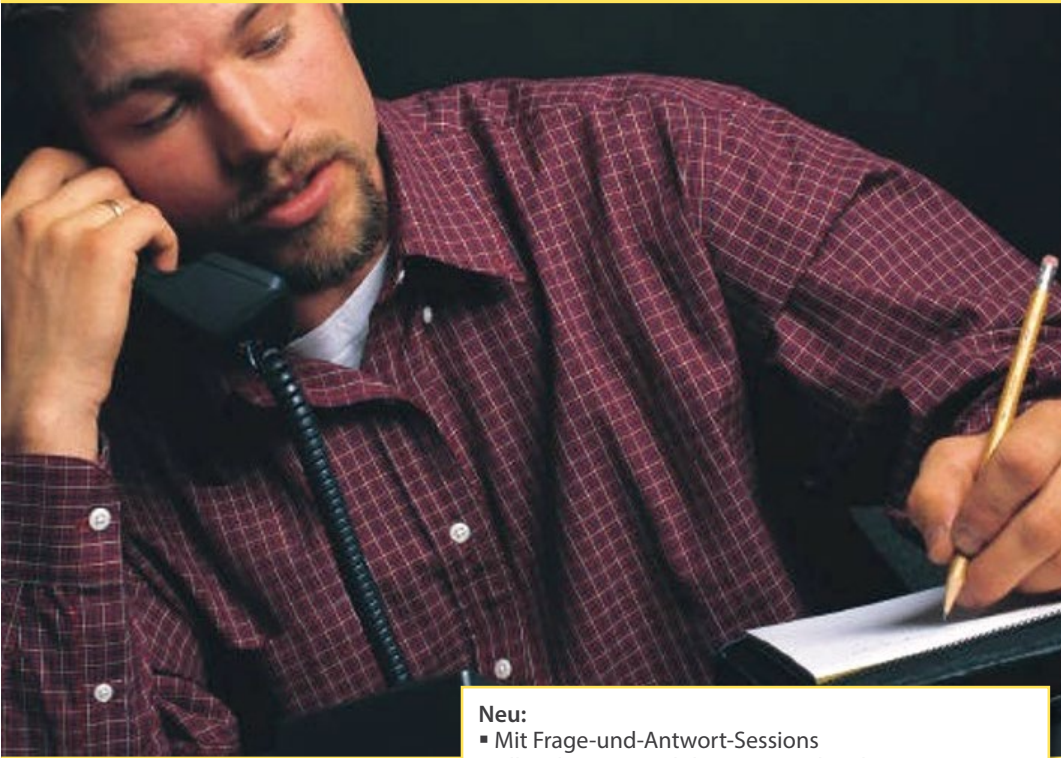
# Validierungsbeauftragte/r

in der pharmazeutischen Industrie  
Mit Zertifizierungsabschluss

 Live Online Seminar

13. - 15. März 2024

11. - 13. Dezember 2024



**Neu:**

- Mit Frage-und-Antwort-Sessions
- Alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download

## Referenten



**Dr. Gerrit Hauck**  
Basilea Pharmaceutica



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



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



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



**Dr. Norbert Skuballa**  
Biologische Heilmittel Heel

## 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

## Zielsetzung

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhalten Teilnehmer/innen das Rüstzeug, 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 erläutern zwei „Case Studies“ ein Qualifizierungs- und ein Validierungsprojekt.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und 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 Interessierte aus dem Anlagenbau geeignet.



### Internetprüfung „Zertifizierte/r Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“

Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an der Veranstaltung teilgenommen haben, können 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 Seminare. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. + 49 (0)6221 - 84 44 47

## Programm

### Tag 1

#### Begrüßung und Einführung

*Sven Pommeranz*

- Einführung in die Veranstaltung
- Erläuterung der Internetprüfung

#### Grundlagen/Guidelines

*Dr. Michael Hiob*

- 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

*Dr. Michael Hiob*

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

#### Validierungs-Master-Plan

*Sven Pommeranz*

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

#### Qualifizierung

*Matthias Klein*

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

### Tag 2

#### Fallstudie Qualifizierung

*Matthias Klein*

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

#### Prozessvalidierung

*Dr. Gerrit Hauck*

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

## Fallstudie Prozessvalidierung

Dr. Gerrit Hauck

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

## Computervalidierung

Matthias Klein

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

## Tag 3

### Validierungs-/Qualifizierungsanforderungen an den Wirkstoffbetrieb

Dr. Norbert Skuballa

- Regelwerke
- GMP-Anforderungen an die Qualifizierung im Wirkstoffbereich
- GMP-Anforderungen an die Validierung im Wirkstoffbereich
  - Retrospektive Qualifizierung
  - Retrospektive Validierung
  - Praxisbeispiele

## Reinigungsvalidierung

Dr. Norbert Skuballa

- Validierungsplan
- Dokumentation Personal und Ausrüstung
- Probezug Analytik
- Festlegung von Limits
- Praxisbeispiele

## Change Management

Dr. Norbert Skuballa

- 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, Basilea Pharmaceutica AG, Basel

Herr Dr. Hauck war seit 1993 bei der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in verschiedenen leitenden Funktionen in den Bereichen Formulierungsentwicklung, Scale-up und technische Entwicklung tätig. Seit Mai 2018 ist er Chief Technology Officer bei Basilea in Basel.



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

Er ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Seit Mai 2005 ist er als Referent im zuständigen Ministerium, u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.



Dipl.-Ing. Matthias Klein, CSL Behring GmbH, Marburg

Herr Klein ist seit 1989 bei der Hoechst AG und Nachfolgeorganisationen in verschiedenen leitenden Funktionen im Engineering und Qualitätsmanagement tätig. 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, Baden-Baden

Seit 2008 leitet Herr Dr. Skuballa das Pharmaceutical Compliance Management der Firma Heel und ist zuständig für die Koordination und Weiterentwicklung sämtlicher Compliance-relevanter Unternehmensprozesse, insbesondere in den Bereichen GxP und Zulassung.



**Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für alle Teilnehmer/innen!**

Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhalten alle Teilnehmer/innen den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:

- Live Online Seminar vom 13. - 15. März 2024     Live Online Seminar vom 11. - 13. Dezember 2024
- Ich möchte nach dem Seminar an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termine Live Online Seminar

13. - 15. März 2024

11. - 13. Dezember 2024

Mittwoch, 09.00 Uhr bis ca. 16.15 Uhr

Donnerstag, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr

Freitag, 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.



Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20824 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 6221 84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 84 44 44,  
[grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon +49 6221 84 44 0

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

