

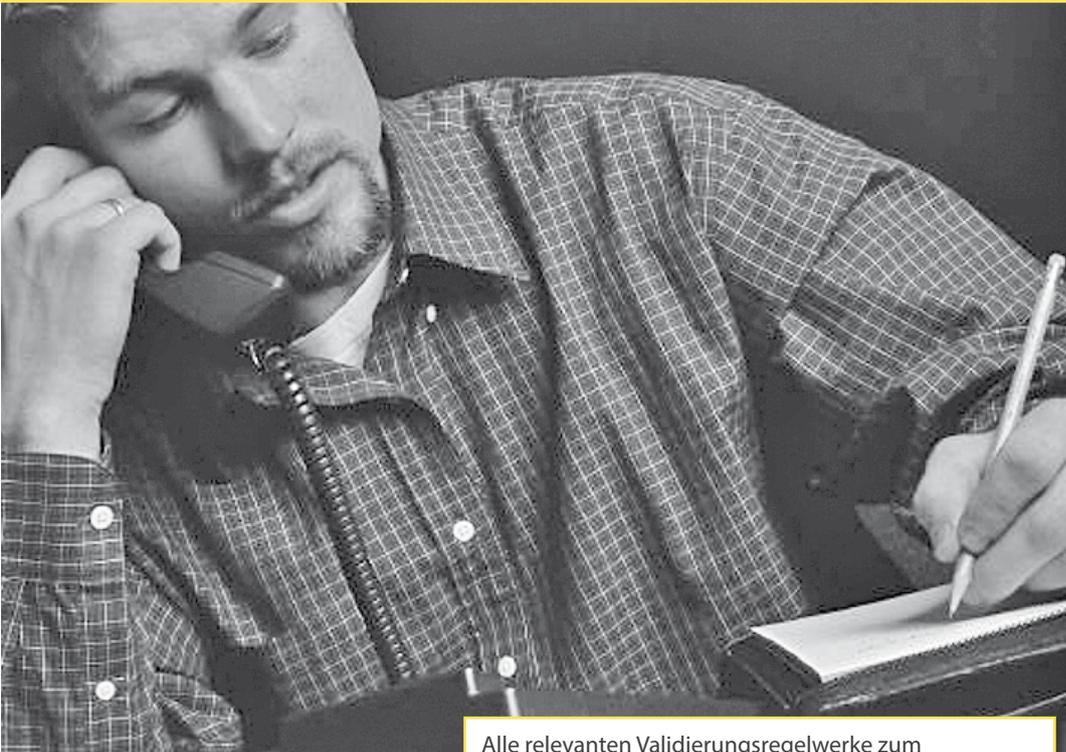


# Validierungsbeauftragte/r

in der pharmazeutischen Industrie  
Mit Zertifizierungsabschluss

12. - 14. Juni 2024, Hamburg

11. - 13. September 2024, Mannheim



Alle relevanten Validierungsregelwerke zum Download

## Referierende



**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
- Workshops
  - FMEA
  - HACCP
  - Validierungsdokumentation

## Zielsetzung

Mit dem 3-tägigen Praxisseminar erhalten Teilnehmende 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 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.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen, 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 Interessentinnen und Interessenten 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“. 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



### Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für jeden Teilnehmer!

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

## 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?
- Praxisbeispiel



### 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 GMP-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
- Continued/Ongoing Process Verification
- 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

## Referierende



**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.



### Kundenstimmen

„Referenten haben durchweg die Themen sehr gut und sehr verständlich vermittelt. Hatte Spaß, auch bei den Themen, die mich beruflich weniger betreffen.“

*Goran Detlefs, Bayer*

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie (QV 16)  
Bitte kreuzen Sie den gewünschten

Termin an:

12. - 14. Juni 2024, Hamburg  11. - 13. September 2024, Mannheim

Ich möchte nach dem Seminar an der Internet-Prüfung teilnehmen (€ 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

#### 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

12. - 14. Juni 2024, Hamburg

11. - 13. September 2024, Mannheim

Mittwoch, 09.30 bis ca. 18.15 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.00-09.30 Uhr)

Donnerstag, 08.30 bis ca. 18.00 Uhr

Freitag, 08.30 bis ca. 13.15 Uhr

## Veranstaltungsort im Juni

Barceló Hotel Hamburg

Ferdinandstrasse 15

20095 Hamburg

Telefon: +49 40/22 63 62 0

Fax: +49 40/22 63 62 999

E-Mail: [hamburg@barcelo.com](mailto:hamburg@barcelo.com)

## Veranstaltungsort im September

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon: +49 621/33 69 90

E-Mail: [H5410@accor.com](mailto:H5410@accor.com)



Möchten Sie lieber online teilnehmen?

Dazu bieten wir verschiedene Termine Live

Online an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

## Teilnahmegebühr

€ 1.890,- 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## 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 etc.:

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)