

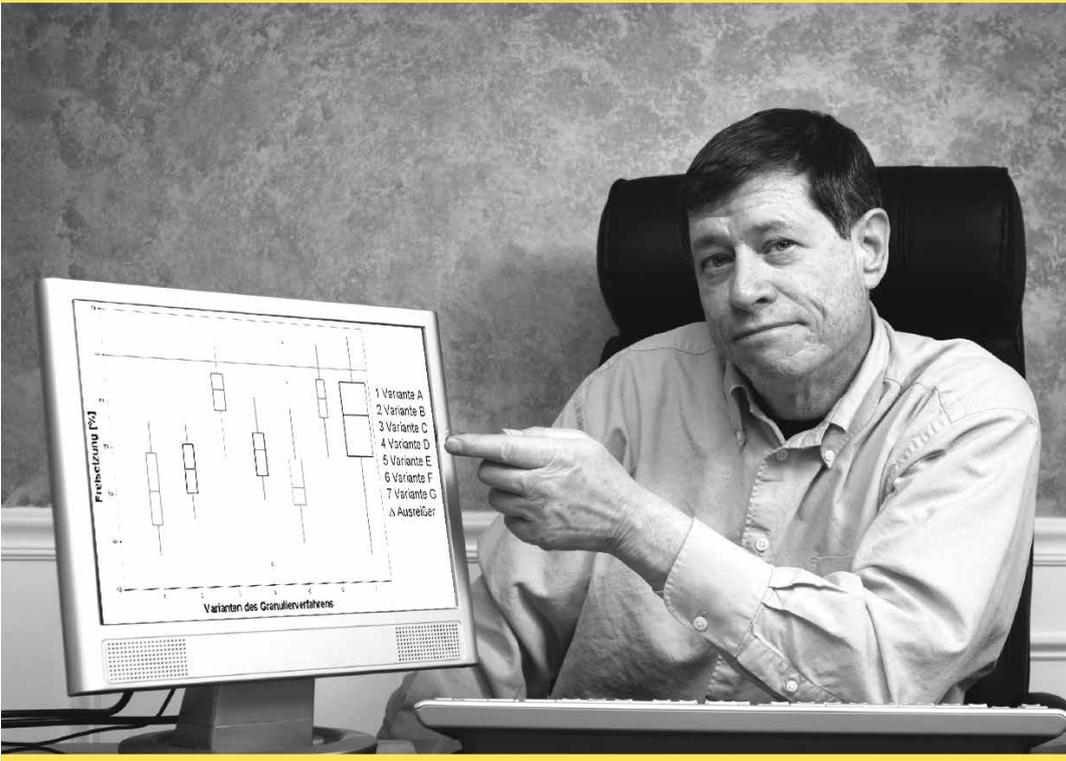


Continued/Ongoing Process Verification

Kontinuierliche Ansätze im Validierungslebenszyklus



Live Online Seminar am 10. April 2024



Referenten



Dr. Andreas Haffner
Sanofi-Aventis Deutschland



Dipl.-Chem. Christoph Hilker



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

Lerninhalte

- Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen
- Die Continued Process Verification als Teil einer (neuen) Validierungsstrategie
- Requalifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung
- Annual Product Review/Product Quality Review als Ergebnis einer Continued/Ongoing Process Verification
- SPC als Beleg einer Continued/Ongoing Process Verification

Continued/Ongoing Process Verification

Kontinuierliche Ansätze im Validierungslebenszyklus

10. April 2024

Zielsetzung

Im Rahmen des Seminars werden folgende Fragen beantwortet:

- Wir klären das „babylonische Sprachwarr“ zu den Begriffen „Continued Process Verification“, „Continuous Process Verification“, „Continuous Validation“ und „Ongoing Process Verification“
- Welchen Einfluss hat die „Continued/Ongoing Process Verification“ auf einen Product Quality Review/Annual Product Review?
- Welche Rolle spielt eine statistische Prozesssteuerung bei der „Continued/Ongoing Process Verification“?
- Was ist eine Reevaluierung und wie kann sie aussehen?

Einleitend werden die behördlichen Vorgaben zum Thema „Continued Process Verification/Continuous Validation/Ongoing Process Verification, Revalidierung/-qualifizierung“ vorgestellt.

Erfahren Sie aus erster Hand durch einen Behördenvertreter, wo in der Vergangenheit Mängel auftraten. An Praxisbeispielen werden ferner Reevaluierungsaktivitäten auch bei der Reinigung diskutiert.

Ferner wird ein Industrieansatz zur Continued Process Verification vorgestellt und die Änderungen, die sich durch die Revision des Annex 15 ergeben haben, diskutiert.

Hintergrund

Mit der Veröffentlichung der FDA 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.

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

In älteren pharmazeutischen Regelwerken – außer der neuen Guidance der FDA zur Prozessvalidierung und im revidierten Annex 15 – wird zum Teil allerdings immer noch eine regelmäßige

Revalidierung gefordert. Neu ist in jüngster Zeit der Begriff Reevaluierung zur Bewertung von Prozessen und Geräten.

Im revidierten Annex 15 ist nun ein neuer Begriff als Teil eines Validierungs-Lebenszyklusses eingeführt worden: Ongoing Process Verification, wobei im Glossar dieser als synonym zur Continued Process Verification gesehen wird.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Produktion, Validierung, Technik und Qualitätssicherung, die an Vergleichen zwischen den USA und Europa bezüglich der Themen „Continued Process Verification/Continuous Validation“, Requalifizierung und Reevaluierung interessiert sind.

Selbstverständlich sind auch der Anlagenbau und externe Serviceunternehmen angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

Programm

Kontinuierliche Validierung/Revalidierung – behördliche Anforderungen

- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen

Die Continued Process Verification als Teil einer neuen Validierungsstrategie

- Die FDA Guidance zur Prozessvalidierung
- Die Continued Process Verification als wesentlicher (neuer) Bestandteil?
- Ist eine globale Harmonisierung erforderlich und wie kann sie erreicht werden?
- Praxisbeispiel Ermittlung von CPPs
- Praxisbeispiel CPV-Plan und Bericht

Der Annual Product Review/Product Quality Review als Ergebnis einer Continued/Ongoing Process Verification

- Anforderungen gemäß CFR und EU-GMP-Leitfaden
- Einbindung des APR/PQR in das Lebenszyklusmodell
- Praxisbeispiel

SPC als Beleg einer Continued/Ongoing Process Verification

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

Requalifizierung und -evaluierung in der Feststoffproduktion und bei der Reinigung

- Requalifizierung von Anlagen in der Feststoffproduktion
- Revalidierung von Reinigungsverfahren
- Reevaluierung

Referenten



Dr. Andreas Haffner
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Herr Dr. Haffner arbeitete viele Jahre bei der Firma Boehringer Ingelheim, u.a. als Betriebsleiter und Leiter der Herstellung, als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung sowie als Produktionsleiter für die aseptische Fertigung. Seit dem 1. Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing.



Dipl.-Chem. Christoph Hilker

Herr Hilker ist Chemiker und über 20 Jahre in kleineren und größeren pharmazeutischen Betrieben für die Qualitätskontrolle, die Qualitätssicherung, sowie die Verbesserung von Prozessen zur Herstellung fast aller Darreichungsformen verantwortlich gewesen. Dabei hat er auch als fachtechnisch verantwortliche Person (QP) in der Schweiz diese Prozesse gegenüber Behörden vertreten.



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

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.

GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 23 Referentinnen und Referenten zu den Themen: Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet: www.gmp-navigator.com/inhouse

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@concept-heidelberg.de



GMP-Lehrgang „Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie“

Lehrgang mit zusätzlicher Zertifizierung



Mit Ihrer beruflichen Ausbildung als Basis bieten Ihnen die GMP-/GDP-Lehrgänge die passende Ergänzung und Qualifizierung. Kombinieren Sie dabei die für das Abschlusszertifikat eines Lehrgangs nötigen drei Seminare nach Ihren Interessen. Und mit der zusätzlichen Online-Prüfung* erhalten Sie nicht nur das reguläre Abschluss-Zertifikat, sondern erreichen nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung noch eine weitere Qualifikationsstufe. **nicht für alle Lehrgänge*

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Continued/Ongoing Process Verification (QV 18)
10. April 2024

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 10. April 2024, 09.00 bis ca. 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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

EUR 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

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

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21618 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221 84 44 47

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Telefon: +49 6221 84 44 44,

E-Mail: julia.grimmer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221 84 44 0

Telefax: +49 6221 84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com