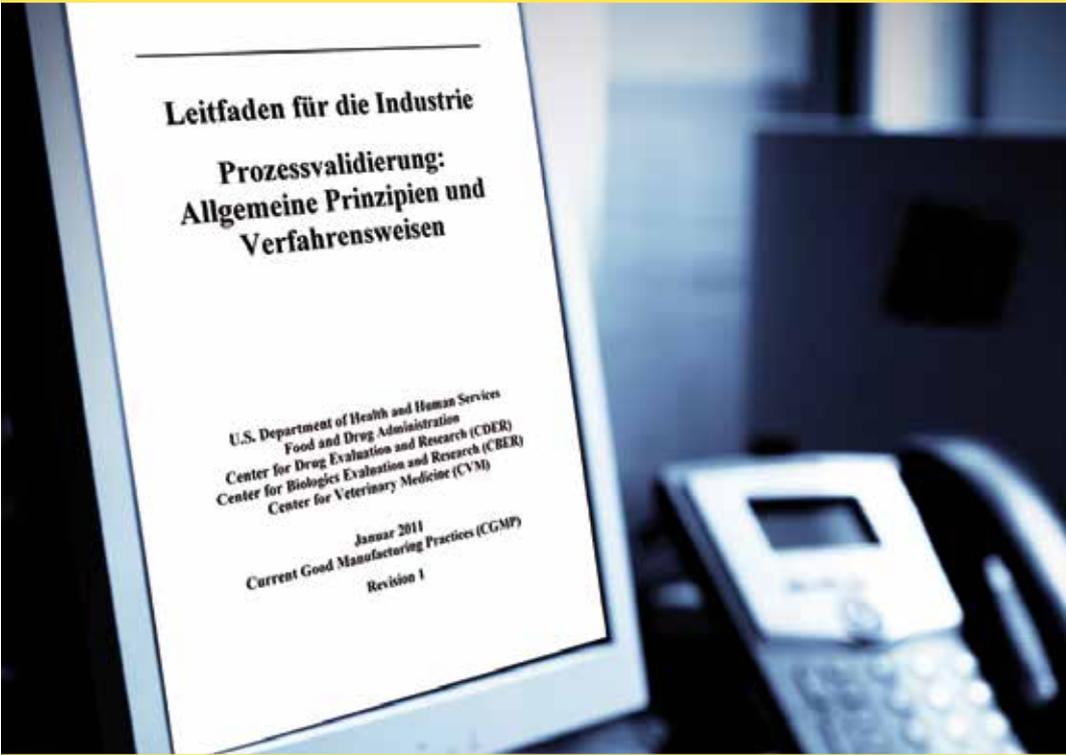




Prozessvalidierung - Anforderungen des Annex 15 und der FDA

05.-07. Juni 2024, Heidelberg



Referierende



Katrin Büchner
Bayer



Martin Loch
Boehringer Ingelheim
Microparts



Dr. Thomas Schneppe

Lerninhalte

- Überblick über den Inhalt der FDA Process Validation Guidance und den EU-Anforderungen
- Gemeinsamkeiten/Unterschiede zwischen USA- und EU-Validierungsanforderungen
- Die Entwicklung als Basis der Prozessvalidierung
- Process Qualification – das zentrale Element der Prozessvalidierung
- Continued Process Verification: Fallbeispiel Altprozess
- Statistische Prozesskontrolle (SPC) und Prozesskennzahlen (Cp-, CpK-Wert)
- Statistik als elementares Tool zur Bewertung der Prozessvalidierung
- Workshops zu Verteilungen und Hypothesentests, zu DoE und zu Prozessvalidierungsdaten
- **Neu – Spezielle statistische Methoden für Batch-Prozesse und Kleinserien**

Zielsetzung

Mit der neuen Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices gibt die FDA eine neue Marschrichtung vor. Validierung wird als „Life Cycle Process“ gesehen, der aus 3 Stufen besteht:

- Process Design
- Process Qualification
- Continued Process Verification

Im Mittelpunkt stehen die Prozesskenntnis und das Prozessverständnis. Beide sollen, aus der Entwicklung kommend, in der Routinefertigung weiterhin bewertet werden. Die neue Guidance bildet quasi eine Brücke zwischen der ICH-Leitlinie Q8 („Pharmaceutical Development“) und der Routineproduktion. Der neue Validierungsansatz basiert auf der Einsicht, dass eine kleine Zahl von hergestellten Chargen nicht geeignet ist, die Validität eines Prozesses zu beweisen. Insgesamt ist eine Datenbasis zu schaffen, die eine zuverlässige Prozesskenntnis ermöglicht. Eine definierte Anzahl an Validierungsläufen, die die Validität eines Prozesses zeigen, ist nun nicht mehr genannt. Sehr viel Wert wird auf „scientifically sound“ gelegt und hierzu ganz gezielt Statistik angesprochen.

Mit der Initiative zur Revision des EU-GMP-Leitfadens und der EMA Note for Guidance on Process Validation treten auch in Europa Prozesskenntnis und -verständnis vermehrt in den Fokus der Validierungsaktivitäten. Gleiches gilt für die Revision des Annex 15. Neu eingeführt wurde eine continuous process verification bzw. ongoing process verification und ein „enhanced approach“.

- Welche Unterschiede – welche Gemeinsamkeiten gibt es zwischen Europa und den USA?
- Wie zeige ich – aus der Entwicklung kommend – Prozesskenntnis und -verständnis?
- Was tritt an die Stelle der 3 Validierungschargen?
- Wann ist denn nun ein Prozess valide?
- Welche Parameter kann ich dafür heranziehen?
- Wie kann die nun geforderte „Continued/Ongoing Process Verification“ aussehen?
- Neuer vs. traditioneller Prozessvalidierungs-Ansatz in der Annex 15-Revision
- Kann das neue Konzept auch auf Altpräparate angewendet werden?

Gratis Add-on!

Alle Teilnehmenden erhalten die Deutsche Übersetzung der neuen FDA „Guidance for Industry – Process Validation: General Principles and Practices.“

Unter anderem diskutieren wir diese Fragen auf der Veranstaltung und stellen Umsetzungsmöglichkeiten vor.

Hintergrund

Seit 1987 gibt die FDA Guideline on Process Validation die Richtung bzgl. Qualifizierung und Validierung in den USA für die Industrie vor. Im Rahmen der neuen FDA-Strategie Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century wurde allerdings schon lange angekündigt, dass diese Guideline deutlich überarbeitet werden soll. Im Januar 2011 wurde nun die neue Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices in der finalen Version veröffentlicht. Sie zeigt, das „current thinking“ der FDA, das Thema Prozessvalidierung betreffend. Gerichtet ist die Guidance an die Human- und Veterinär-Arzneimittelhersteller und an Wirkstoffhersteller, sowohl chemischer als auch biologischer und biotechnologischer Wirkstoffe.

Mit Gültigwerden der Revision des Annex 15 im Oktober 2015 und der EMA Guideline zur Prozessvalidierung 2014, zeigt die EU nun ebenfalls ihr „current thinking“, und das geht in die gleiche Richtung wie das der FDA. Auch die EU spricht nun von einem Prozessvalidierungs-Lebenszyklus, erkennt aber auch den traditionellen Prozessvalidierungsansatz an.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, z. B. aus den Abteilungen Entwicklung, Qualitätssicherung, Scale-up, Produktion etc. der pharmazeutischen Industrie, der Wirkstoffhersteller, auch biotechnologische Wirkstoffe betreffend, die sich über Umsetzungsmöglichkeiten der neuen FDA- und EU-Anforderungen zur Prozessvalidierung informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Dienstleistende im Bereich Validierung, die die neuen Vorgehensweisen verstehen möchten.

Workshops

Statistik-Übungen

Im Rahmen der Statistik-Vorträge sind kleine Workshops zum Mitrechnen eingeplant, um den Praxisbezug sicherzustellen.

DoE-Workshop

Nach einer kurzen theoretischen Einführung erstellen die Teilnehmer eigenständig einen DoE-Plan und führen die Versuche entsprechend durch. Im Feedback werden die Ergebnisse – auch hinsichtlich Kostenaspekten – diskutiert.

Programm

Tag 1: Zielsetzung und Vorgehensweisen der Prozessvalidierung nach den neuen Konzepten von FDA und EMA

Überblick über den Inhalt der neuen Guidances zur Prozessvalidierung in den USA und Europa

- Validierungshistorie in den USA
 - Die FDA Prozessvalidierungs-Guideline von 1987
 - Der Compliance Policy Guide 7132c.08
- Überblick über die FDA Process Validation Guidance (Januar 2011)
- Überblick über die neuen Anforderungen in der EU
 - EMA Q&A-Paper
 - Revision Kapitel 1 EU-GMP-Leitfaden
 - Revision EMA-Prozessvalidierungs-Guidance
- Gemeinsamkeiten/Unterschiede der US und europäischen Regelwerke
- Anwendungsbereiche
- Knowledge Management
- Ausblick

Development und Process Design (Stufe 1) als Basis für die Process Qualification

- Anforderungen der ICH Q 8 (Pharmaceutical Development)
- Prozessverständnis als Basis des neuen Validierungsansatzes
- CPP, CQA und Kontrollstrategie
- Rolle der Risikoanalyse anhand von verschiedenen Beispielen (z. B. FMEA, Ishikawa)

Process Qualification (Stufe 2) – Bestätigung des Prozessverständnisses

- Verifizierung als Basis für die PQ
- Der Process Performance Qualification Approach
- Anforderungen an PPQ-Protokoll und -Bericht

Grundlagen der statistischen Methoden der Prozessvalidierung

- SPC
 - Verteilungen und Verteilungsparameter
- Hypothese- und Signifikanz-Tests
 - F-Test
 - T-Test
- Einsatz von statistischer Software

Tag 2: Schwerpunkt Statistik

„Continued Process Verification“ (Stufe 3) am Beispiel Altprozess

- SOP-Outline
- Fallbeispiel Six Sigma Black Belt Projekt Blisterung
- Altprozesse: Die Herausforderungen - und wie man damit umgeht

SPC und Prozesskennzahlen

- Leistungsfähigkeit von SPC
- Trends
- Cp-, Cpk-Wert

Statistische Verteilungen

- Verteilungsmodell(e)
- Stichproben Parameter zur Abschätzung des Verteilungsmodells und der Verteilungseigenschaften

Hypothesentests

- F-Tests
- T-Tests

Spezielle statistische Methoden für Batch-Prozesse und Kleinserien

- Moving-Range-Chart
- Hypothesentest auf Einhaltung eines Grenzwertes
- Annahmekarten
- MIL STD 414

Tag 3: Versuchsplanung (DoE) für Entwicklung, Optimierung und „Trouble Shooting“

DoE

- Einführung in die statistische Versuchsplanung
- Versuchsplanung
- Praxisbeispiel und Mini-Workshop: Anwendung in einem Herstellungsprozess



Hilfsmittel

Bitte bringen Sie einen Taschenrechner mit wissenschaftlichen Funktionen (z. B. Potenz- und Wurzelfunktion etc.) mit.

Referierende



Katrin Büchner
Bayer AG, Berlin

Die Apothekerin Katrin Büchner ist Teamlead QA Operations External Manufacturing Solids & API bei der Bayer AG in Berlin. Sie hat vielfältige Erfahrungen in verschiedenen Bereichen wie Herstellung, Projektmanagement, QA, Regulatory Affairs, Auditmanagement und langjährig als Qualified Person sowohl für sterile als auch feste Arzneimittel gearbeitet und hier Produkttransfers vom Scale-up zur Routineproduktion begleitet.



Martin Loch

Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch trat, nach Positionen in Entwicklung, Produktion und Qualitätssicherung in Unternehmen der optischen Industrie, 1999 als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein. Der Six-Sigma Black-Belt ist dort derzeit Leiter Device Connectivity und Analytics und beschäftigt sich mit statistischen Analysen, Machine Learning und Modellierung von Simulationen für Produkte und Prozesse.



Dr. Thomas Schneppe

Der Pharmazeut Dr. Thomas Schneppe hat 35 Jahre GMP Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie: Qualified Person, Mgmt. Training, GMP-Projekte, Operational Excellence in verschiedenen Funktionen bei Klöckner Pentapack, Schering AG, Asche AG, Bayer AG, Bayer Bitterfeld GmbH und derzeit freiberuflich als Coach im Bereich Qualitätsmanagement und GMP-Compliance.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Termin

Mittwoch, 05. Juni 2024, von 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.30 bis 10.00 Uhr)
Donnerstag, 06. Juni 2024, von 8.30 bis ca. 17.45 Uhr
Freitag, 07. Juni 2024, von 08.30 bis ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt
Grüne Meile 21 | 69115 Heidelberg

Telefon: +49 6221/18 79 90
E-Mail: bahnstadt@qube-heidelberg.de

 Möchten Sie lieber online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine Live Online an, die Sie auf unserer Website unter 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.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. 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 21101 suchen und buchen. 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.

Hilfsmittel

Bitte bringen einen Taschenrechner mit wissenschaftlichen Funktionen (z. B. Potenz- und Wurzelfunktion etc.) mit.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 6221/84 44 47, E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
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



Anerkannte GMP-Zertifizierung – GMP-Lehrgang „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“

Programm und Zertifikat

Durch Teilnahme an drei frei wählbaren Seminaren oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „Validierungsbeauftragte/r“ können Sie sich zur/zum Validierungsbeauftragten fortbilden. Referierende sind dabei erfahrene Praktiker/innen aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde. Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Validierungsbeauftragte/r“.

Herr Dipl.-Biologe Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Telefon: +49 6221/84 44 0
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 23 Referentinnen und Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige 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

Absender

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.

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)
05.-07. Juni 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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. (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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.