



Prozessvalidierung - Anforderungen des Annex 15 und der FDA

04.–06. Dezember 2019, Mannheim

Leitfaden für die Industrie Prozessvalidierung: Allgemeine Prinzipien und Verfahrensweisen

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration (CDER)
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)

Januar 2011
Current Good Manufacturing Practices (CGMP)
Revision 1

Neu:
Jeder Teilnehmer
erhält den ECA
Good Practice Guide
„Modern Qualification“
zum Download.

Referenten



Dr. Michael Bodenteich
MSD Animal Health Danube
Biotech GmbH, Krems



Dr. Michael Braun
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Biberach



Dipl.-Chem. Christoph Hilker
Westfalen Gas Schweiz GmbH,
Eiken



Martin Loch
Boehringer Ingelheim
Microparts GmbH, Dortmund



Dr. Thomas Schneppe
Bayer Bitterfeld GmbH,
Bitterfeld

Lerninhalte

- Überblick über den Inhalt der neuen 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**



Jeder Teilnehmer erhält eine Excel-Datei
für DoE Simulationen

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 neuen 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 Teilnehmer 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 neuen 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 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 Dienstleister 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 sicher zu stellen.

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 (z. B. FMEA)
- Anwendung von DoE in der frühen Entwicklung

Process Qualification (Stufe 2) – Bestätigung des Prozessverständnisses

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

„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



Hilfsmittel

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

Tag 2: Schwerpunkt Statistik

Grundlagen der statistischen Methoden der Prozessvalidierung

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

SPC und Prozessfähigkeit

- 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

Referenten



Dr. Michael Bodenteich

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH, Krems

Der technische Chemiker Dr. Michael Bodenteich ist seit 1992 in der pharmazeutischen Industrie tätig. Derzeit ist er Lead Quality Operations bei MSD.



Dr. Michael Braun

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Der Apotheker Dr. Michael Braun ist derzeit Leiter der Spätphasenproduktentwicklung bei Boehringer Ingelheim in Biberach. In dieser Tätigkeit ist er u. a. verantwortlich für die Prozessentwicklung und das Scale-up von Solida, Liquida, Parenteralia sowie inhalativen Darreichungsformen, einschließlich des technischen Transfers zum ErsthHersteller.



Christoph Hilker

Westfalen Gas Schweiz GmbH, Eiken

Herr Hilker ist Chemiker und seit 2002 in verschiedenen pharmazeutischen Betrieben für die Qualitätskontrolle und die Qualitätssicherung von Prozessen zur Herstellung aller Darreichungsformen verantwortlich. Seit 2015 ist er als stellvertretende fachtechnisch verantwortliche Person und Produktmanager für medizinische und pharmazeutische Gase bei der Westfalen Gas Schweiz GmbH tätig.



Martin Loch

Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund

Der Diplomingenieur (FH) für Feinwerktechnik Martin Loch trat 1999 als Validierungsingenieur in die Boehringer Ingelheim microParts GmbH ein und ist dort derzeit Leiter Business Process Excellence.



Dr. Thomas Schneppe

Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld

Der Pharmazeut Thomas Schneppe hat 30 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 und derzeit Bayer Bitterfeld GmbH.

Termin und Veranstaltungsort

Mittwoch, 04. Dezember 2019, von 10.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.30 bis 10.00 Uhr)
Donnerstag, 05. Dezember 2019, von 8.30 bis ca. 17.45 Uhr
Freitag, 06. Dezember 2019, von 08.30 bis ca. 13.00 Uhr

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon: +49 621/336 99 0
E-Mail: h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.690,- 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im Barcelo Hotel Hamburg € 156,-, im Mercure Hotel Mannheim € 118,-.

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),
Tel. +49 6221 84 44 44,
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 „Der Validierungsbeauftragte“

Programm und Zertifikat

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

Herr Dipl.-Biologe Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Telefon: +49 6221/84 44 0
Telefax: +49 6221/84 44 34,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 23 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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)

04. – 06. Dezember 2019, Mannheim

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnahmerechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
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-navigators.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.