



Das neue Aide Mémoire der ZLG: Prozessvalidierung

02. April 2019, Mannheim

Seite 1

Referenten



Dr. Marc Egen
Boehringer Ingelheim,
Director BI Corporate
Quality Assurance



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern
GMP-Inspektor



Dr. Ingolf Stückrath
sanofi-aventis, Frankfurt
Head of Operations Lantus

**AiM
07122901**

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

**Inspektion der Validierung von
Herstellprozessen (Prozessvalidierung)**

Geltungsbereich

Inspektorat

Schlüsselwörter

Prozessvalidierung

Querverweise

AiM 071211; AiM 071218

EFG 10

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

Lerninhalte

- Inhalte des Aide Mémoire Prozessvalidierung
- (Moderne) Prozessvalidierungsansätze nach Annex 15 aus Industriesicht - Fallstudie
- Ongoing Process Verification – ein pragmatischer Industrieansatz

Zielsetzung

Zielsetzung dieser Veranstaltung ist es, die Inhalte des neuen Aide Mémoire Prozessvalidierung aus Behördensicht vorzustellen und einen Abgleich zum Annex 15 zu machen.

Aus Industriesicht werden moderne Umsetzungsvorschläge als Fallstudien zu den neuen im Annex 15 aufgeführten Anforderungen an die Prozessvalidierung vorgestellt.

Hintergrund

Die Expertenfachgruppen der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erarbeiten regelmäßig Inspektions-Leitfäden für GMP-Inspektoren.

Diese Dokumente sind im Sinne eines Perspektivenwechsels natürlich auch für die pharmazeutische Industrie von großem Interesse. Seit Jahren gibt es schon das sehr hilfreiche Aide Mémoire zum Thema Qualifizierung und Validierung.

Mit der Revision des Annex 15 ergaben sich allerdings neue Aspekte, auch zur Prozessvalidierung. Auch der Annex 15 enthält nun einen Prozessvalidierung-Lebenszyklus und bietet drei unterschiedliche Validierungsarten als Option.

Um diese Änderungen abzubilden, gibt es nun ganz aktuell ein eigenständiges Aide Mémoire zur Prozessvalidierung. Dieses ergänzt das bisherige Aide Mémoire zur Qualifizierung und Validierung.

Zielgruppe

Angesprochen sind verantwortliche Personen, die sich mit dem Thema Prozessvalidierung aus EU-Sicht beschäftigen. Gemeint sind z. B. Leiter der Herstellung, Validierungsbeauftragte, sachkundige Personen, Berater im Bereich Prozessvalidierung, usw.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- zzgl. MwSt. und Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Programm

Das neue Aide Mémoire Prozessvalidierung – Abgleich mit dem Annex 15

Dr. Rainer Gnihl

- Warum ein eigenständiges Aide Mémoire zum Thema Prozessvalidierung
- Schwerpunkt traditionelle Validierung
 - Validierung im Lebenszyklus
 - Einbindung der Prozessentwicklung
 - Fortlaufendes Risikomanagement
 - Kontrollstrategie
 - Organisationsstruktur & Dokumentation
 - Anzahl & Größe der Validierungschargen
 - Bracketing-Ansatz
 - Inverkehrbringen von Validierungschargen
 - Regulatory Submission & kommerzieller Prozess
 - Ongoing Process Verification vs. „Revalidierung“
 - Hybrid-Ansatz
- Überblick Continuous Process Verification (QbD)
 - Begrifflichkeiten
 - Prozessdesign
 - Prozessanalytische Technologie - PAT
 - Statistische Prozesskontrolle - SPC
 - Schnittstelle zum Annex 17 - Real Time Release Testing

Neue Ansätze in der Prozessvalidierung aus Sicht der Industrie - ICH Q8 als Startpunkt für die Prozessvalidierung

Dr. Marc Egen

- ICH Q 8
- Continuous Process Verification
- Fallstudie
 - Design Space
 - PAT Anwendung
 - Design Space Verification
 - Prozessbegleitung während des kommerziellen Lebenszyklusses

SPC als Tool für die Ongoing/Continued Process Verification

Dr. Ingolf Stückrath

- Ongoing/Continued Process Verification: Anforderungen aus den Regelwerken
- Fallstudie Sanofi zu Ongoing Process Verification

Referenten



Dr. Marc Egen
Boehringer Ingelheim
Director BI Corporate Quality Assurance

Der promovierte Chemiker Marc Egen ist seit 2018 Director in der BI Corporate Quality Assurance. Er arbeitet seit 2003 bei Boehringer Ingelheim und war bis 2017 Director of Manufacturing Science & Technology. In dieser Funktion implementierte er mit seinem Team pharmazeutische Herstell- und Verpackungsprozesse und transferierte diese nach der Markteinführung in das interne und externe BI-Netzwerk.



Dr. Rainer Gnihl,
Regierung von Oberbayern, München
GMP-Inspektor

Dr. Rainer Gnihl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist ferner Stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Ingolf Stückrath
sanofi-aventis, Frankfurt
Head of Operations Lantus

Der studierte Biologe Ingolf Stückrath began seine Karriere 2000 bei Aventis. Er hatte seitdem diverse Positionen inne (u.a. Six Sigma Black Belt). Heute ist er verantwortlich für die insulinproduzierenden Einrichtungen in Frankfurt.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Die aktuellen Termine:

- **Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)**
26./27. März 2019, Heidelberg
- **Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)**
14./15. Februar 2019, Mannheim
- **Der Validierungsbeauftragte (QV 16)**
13.-15. März 2019, Mannheim
26.-28. Juni 2019, Berlin
18.-20. September 2019, Berlin
11.-13. Dezember 2019, Mannheim
- **Continued/Ongoing Process Verification (QV 18)**
17. September 2019, Berlin
- **Intensivworkshop Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26)**
18. September 2019, Berlin
- **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
22.-24. Mai 2019, Hamburg
04.-06. Dezember 2019, Mannheim

Herr Dipl.-Biologe Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Das neue Aide Memoire der ZLG: Prozessvalidierung (QV 27), 02. April 2019, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von 380,- zzgl- MwSt. und Versand

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 Teilnahmeberechtigung 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-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 02. April 2019,
von 9.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

nH Mannheim
Seckenheimer Str. 146
68165 Mannheim
Telefon +49 621 17292 0
nhmannheim@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

EUR 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück EUR 128,-.

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