

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Prozessvalidierung – neue Anforderung aus Annex 15 und deren konkrete Umsetzung an Beispielen



11. – 12. Dezember 2018
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6738

Zielgruppe

Mitarbeiter aus den Bereichen Technik, Qualitätssicherung, Produktion und Entwicklung, die mit dem Thema Prozessvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger bzw. -umsteiger bietet das Seminar die Chance, sich mit dem wichtigen Thema Validierung vertraut zu machen.

100 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis***-Angebot

* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielsetzung

Die Validierung von Herstellungsprozessen ist ein integraler Teil eines jeden Qualitätssicherungssystems. Einerseits steht die Validierung und ihre Dokumentation im Mittelpunkt einer jeden behördlichen Inspektion (z. B. FDA, EMA), andererseits gibt sie dem pharmazeutischen Unternehmer die Sicherheit der Prozessbeherrschung, die eine Grundvoraussetzung einer jeden reproduzierbaren und robusten Produktion darstellt. Im Rahmen dieses Seminars wird der Themenkomplex Prozessvalidierung umfassend behandelt. Anhand von Praxisbeispielen aus den verschiedenen Bereichen der pharmazeutischen Produktion werden die durchzuführenden Arbeitsschritte detailliert dargestellt. Während des Seminars ist ausreichend Zeit für eine intensive Diskussion zwischen Teilnehmern und Referenten eingeplant.

Programm

Dienstag, 11. Dezember 2018
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 12. Dezember 2018
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hähnel,
Testo Industrial Services AG
Timur Güvercinci,
Merck KGaA

Gesetzliche Grundlagen

- U.a. ICH-Q8, Q9, Q10
- Guidance for Industry:
Process Validation: General Principles and Practices
- EMA Process Validation Guideline

Prozessvalidierung – Trends und neue Ansätze aus dem Annex 15

- Paradigmenwechsel in der Prozessvalidierung
- Anforderungen an die Prozessvalidierung
- Unterschiede des klassischen und des kontinuierlichen Ansatzes

Grundlagen der Prozessvalidierung – Anforderungen, Voraussetzungen für die Prozessvalidierung

- Grundlagen, VMP
- Qualifizierung und Change Management
- Vorgehen und Elemente der Prozessvalidierung in verschiedenen Produktkategorien

Durchführung einer Prozessvalidierung in einem 3-Phasen-Modell

- Prozessdesign
 - o Festlegung der kritischen Prozessparameter und Materialeigenschaften
 - o Erstellung einer Kontrollstrategie
- Prozessqualifizierung/Validierung eines Herstellungsprozesses
- Kontinuierliche Prozessverifizierung
- Validierungsstrategie

Case Study: Der Wechsel von einem traditionellen Validierungsansatz zur Validierung als Lebenszyklusmodell in einem laufenden Pharmabetrieb

- Anwendung eines Hybridansatzes
- Dokumentenstrategie
- Technische Lösungen für mittelständische Betriebe
- Bedeutung der Datenintegrität

Risikomanagement

- Risikoanalysen
- kritische Prozessschritte

Abschlussdiskussion

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Ihre Seminarleiter



Wolfgang Hähnel

wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als

staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie. Im Dezember 2003 wechselte Herr Hähnel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungs-Gruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH geführt und betreut. Im April 2012 übernahm Wolfgang Hähnel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH) Schweiz.



Timur Güvercinci

ist Dipl.-Ing. im Bereich Pharmatechnik und bei der Firma Merck KGaA am Standort Darmstadt als Director, Head of QA Chemical and Pharmaceutical Development tätig. Bei der Firma Merck startete er als Associate Director Qualifizierung, Validierung und Engineering. Vor der Zeit bei der Firma Merck arbeitete Timur Güvercinci für die Firma Roche Diagnostics, Warner Chilcott, M+W Process Industries und Boehringer Ingelheim. Er bringt mehr als 10 Jahre Erfahrung in verschiedenen Positionen im Qualitätsbereich in Deutschland und der Schweiz in der Pharmazeutischen- und Medizinprodukte-Industrie mit.

Ort Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Teilnahmegebühr Industrie 970 EUR Behörde/Hochschule 485 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	Anmeldung APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de Eine Rechnung / Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Zimmerreservierung Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200 Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.
--	--	---	---

Datum

Kurs-Nr. 6738
 vom 11. Dez. 2018 13.00 Uhr
 bis 12. Dez. 2018 12.00 Uhr

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Mainz, September 2017

Prozessvalidierung, 11.-12. Dezember 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6738

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

- Zahlung per Überweisung
 Zahlung per Kreditkarte

- Amex
 Visa
 Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
 Verfahrenstechnik e.V.**
 Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
 International Association for Pharmaceutical
 Technology

APV-Geschäftsstelle
 Kurfürstenstraße 59
 55118 Mainz/Germany
 Telefon: +49 6131 9769-0
 Telefax: +49 6131 9769-69
 e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de