

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

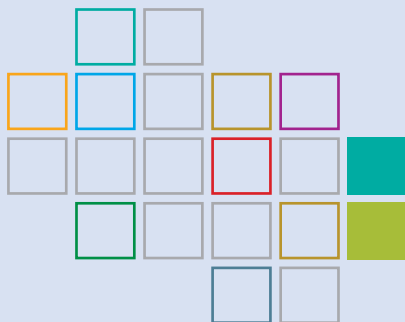
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

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

24. – 25. November 2021

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6853



Pharmaceutical Manufacturing  
Quality Assurance

### 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<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ 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

**Mittwoch, 24. November 2021**  
13.00-18.00 Uhr

**Donnerstag, 25. November 2021**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
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
  - Festlegung der kritischen Prozessparameter und Materialeigenschaften
  - 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.

## 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 Dienstleistungsgruppe 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 arbeitete in den letzten 14 Jahren mit steigender Verantwortung in verschiedenen Qualitätsfunktionen für Pharma- und Medizinprodukteunternehmen. Neben seiner aktuellen Position als Head of External Supply Quality Projects and Development in der globalen Qualitätseinheit bei der Firma Merck HealthCare KGaA, Darmstadt ist er auch als selbständiger GMP-Referent tätig.

## Ort

Hotel Oranien Wiesbaden  
Platter Straße 2  
D-65193 Wiesbaden  
Telefon +49 611 1882-0  
Telefax +49 611 1882-200

## Datum

Kurs-Nr. 6853  
vom 24. November 2021 13.00 Uhr  
bis 25. November 2021 12.00 Uhr

## 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.

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

## 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.

## 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 118 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, September 2020

Prozessvalidierung, 24.-25. November 2021, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6853

## 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.

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)