

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

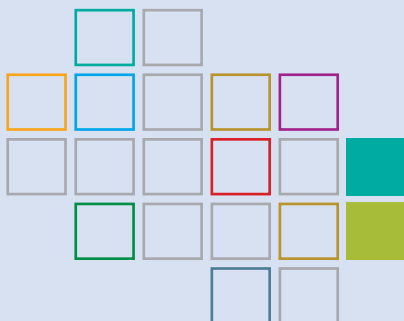
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

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

14. – 15. November 2024

D-Mainz

Kurs-Nr. 6988



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^{*}**-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

Donnerstag, 14 November 2024
13.00-18.00 Uhr

Freitag, 15. November 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Wolfgang Hähnel, MesoTeQ Consulting AG
AG
Dr. Felix Kern, Merck KGaA

Gesetzliche Grundlagen

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

Grundlagen der Prozessvalidierung – Anforderungen, Voraussetzungen für die Prozessvalidierung

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

Smarte Prozess Validierungsstrategien

- Anzahl an Prozessvalidierungschargen
- Größe der Prozessvalidierungschargen
- Bracketing
- Smarte Akzeptanzkriterien
- Smarte Organisation der Prozessvalidierung

Workshop:

Smarte Prozessvalidierung einer Verpackungserweiterung

- Serialisierungsequipment
- Prozesserweiterung – und jetzt?
- Anwendung der smarten Prozessvalidierungsstrategien
- Smarte Dokumentationsstrategien

Prozessvalidierung – Trends und neue Ansätze aus dem Annex 15

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

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 in der Betriebsbetreuung der BASF AG in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehr-

jährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 war Herr Hähnel bei einem renommierten Beratungsunternehmen für die Betreuung und Beratung von Kunden in Bezug zur Umsetzung von GMP Maßnahmen und zur Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten verantwortlich. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel als Geschäftsführer in einem mittelständigen Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen in der Schweiz tätig, um den weiteren sehr erfolgreichen Ausbau des etablierten Dienstleistungsunternehmens im Bereich Kalibrierung, Qualifizierung/Validierung und der allgemeinen Qualitätssicherungsthemen voranzutreiben. Seit 2023 ist Herr Hähnel als Senior Consultant und langjähriger Fachspezialist zu Compliance-Themen im Bereich GxP, Qualifizierung und Validierung tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner/Berater sowie als fachtechnisch verantwortliche Person für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten und für Seminare bzw. Beratung in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist Fachgruppenmitglied bei der APV Pharmatechnik seit Anfang der 2000er Jahre und führt schon seit langem mehrere APV PharmaExperten Seminare und weitere Kurse durch.



Dr. Felix Kern - Merck KGaA ist Leiter der Herstellung bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er studierte Pharmazie in Mainz und promovierte an der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Er ist

Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 6 Jahren war er als QA Manager in einem weltweit agierenden Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen, als auch als Herstellerteamleiter in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge über GMP, Qualität, Risikomanagement, als auch über Arzneimittel- und Medizinproduktregulieren.

Ort

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Datum

Kurs-Nr. 6988
vom 14. November 2024 13.00 Uhr
bis 15. November 2024 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR
Behörde/Hochschule 495 EUR
Studierende* 200 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharmazie-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

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.

Prozessvalidierung, 14.-15. November 2024, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6988

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/).

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

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