

Continuous und Ongoing Process Verification

OPV & CPV -
risikobasierte Ansätze an
praktischen Beispielen

DIE THEMEN

- Ongoing Process Verification (OPV)
- Continuous Process Verification (CPV): Voraussetzungen, Einsatz & Unterschiede zum Traditionellen Ansatz
- Welche Strategie zur Umsetzung des CPV-Ansatzes ist sinnvoll?
- Prozessvalidierung für Zulassungsverfahren
- OPV in der Prozessvalidierung: Risikobasierte Ansätze anhand von Beispielen

IHRE REFERENTEN



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium Darmstadt



Dr. Frank Redeker
Pharmefficio Aachen GmbH,
Aachen

Continuous und Ongoing Process Verification

Ziel des Seminars

Im neuen Annex 15 "Qualifizierung und Validierung" finden sich bei der Prozessvalidierung die bedeutendsten Aktualisierungen, u.a. neue Begrifflichkeiten wie die kontinuierliche Prozessverifizierung (Continuous process verification) werden hier genannt.

Nach dem Besuch des Seminars haben Sie einen guten Überblick über die essentiellen Neuerungen gewonnen und wissen, welche Bedeutung hinter den unterschiedlichen Begriffen Continuous, Continued und Ongoing Process Verification stecken. Sie lernen den Einsatz des modernen Validierungsansatzes (CPV) kennen und vergleichen diesen mit den traditionellen Ansätzen der Validierung.

Gemeinsam mit den Referenten entwickeln und planen Sie eine Strategie zur Umsetzung des CPV-Ansatzes und diskutieren im Zuge einer OPV in der Prozessvalidierung risikobasierte Ansätze anhand von Beispielen.

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in der Produktion bzw. Qualitätssicherung und die Prozessverifizierung, -validierung und/oder das Change & CAPA-Management fallen in Ihren Aufgabenbereich? Dann ist dieses Seminar, in welchem regulatorische Vorgaben und deren praktische Umsetzung beleuchtet werden, für Sie konzipiert!

Ihre Referenten

Klaus Eichmüller

Regierungspräsidium Darmstadt

Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie
(Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe)

Dr. Frank Redeker

Pharmefficio Aachen GmbH,
Aachen

Apotheker/Geschäftsführender Gesellschafter
Langjährig in der pharmazeutischen Industrie als
Leiter der Herstellungssicherung, Packmittelentwicklung und -prüfung sowie Pharmaproduktion tätig. Heute Geschäftsführer der Pharmefficio Aachen GmbH in Aachen.

Ihr Nutzen

- Großer Praxisbezug durch gemeinsame Strategieplanung zur Umsetzung des CPV-Ansatzes bzw. Diskussion risikobasierter Ansätze
- Zwei langjährig erfahrene Referenten, die Ihnen regulatorisches Wissen und praktische Umsetzung näher bringen
- Kleiner Teilnehmerkreis und somit ausreichend Zeit für Ihre Fragen und den Informationsaustausch

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Risikobasierte Ansätze an praktischen Beispielen

Update zu den regulatorischen Anforderungen und Begrifflichkeiten

Klaus Eichmüller

- EU-GMP-Leitfaden und EMA- Guideline
- Continuous/Continued/Ongoing Process Verification – Bedeutung und Unterschied zum FDA-Guide?

Ongoing Process Verification (OPV)

Klaus Eichmüller

- OPV und PQR im Vergleich
- Welche Daten müssen/können ausgewertet werden?
- Festlegung von OPV-Frequenz und Umfang
- Verknüpfung mit Change Management und CAPA-Elementen
- Wann wird eine Neuvalidierung erwartet?

Continuous Process Verification (CPV)

Dr. Frank Redeker

- CPV vs. Traditioneller Ansatz
- Auf welche Prozesse kann der CPV-Ansatz angewendet werden? Welche Voraussetzungen müssen bereits vorhanden sein?
- Welche Parameter müssen kontinuierlich gesammelt und ausgewertet werden?
- Welche Daten werden für PAT und Design Space aus der F&E gebraucht?
- Kombination aus CPV und Traditionellem Ansatz: Wann ist ein Hybridsystem sinnvoll?
- CAVE Datenintegrität

Workshop: Strategie zur Umsetzung des CPV-Ansatzes planen & entwickeln

Dr. Frank Redeker

- Umsetzung des neuen Ansatzes: Risikobasierte Betrachtung an einem Beispiel
- Etablierung von Kontrollstrategien und Akzeptanzkriterien
- Wie schlagen Sie die Brücke zwischen Traditionellem und CPV-Ansatz? Machen Hybridsysteme Sinn?
- Was geschieht mit bereits zugelassenen Produkten?

Prozessvalidierung für Zulassungsverfahren

Dr. Frank Redeker

- EMA-Richtlinien und gestellte Anforderungen
- Was muss der Behörde gemeldet werden, was nicht?

Workshop: OPV in der Prozessvalidierung

Dr. Frank Redeker

- Risikobasierte Ansätze anhand von Beispielen

Continuous und Ongoing Process Verification

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910272

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Continuous und Ongoing Process Verification
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 24. Oktober 2019 in Frankfurt

Leonardo Royal Hotel Frankfurt
Mailänder Str. 1 · 60598 Frankfurt
Tel. +49 69 6802-0 · Fax +49 69 6802-444

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Anmeldung bis 19. September empfohlen

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

