

Qualifizierung – Maschinen und Anlagen auf dem GMP-Prüfstand

07. - 08. November 2006
D-Heidelberg
Kurs-Nr. 6050

**Making
Science
Work**

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for
Pharmaceutical Technology
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz / Germany
Phone ++49/6131/9769-0
Telefax ++49/6131/9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
<http://www.apv-mainz.de>

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus Herstellung, Qualitätssicherung, Entwicklung und Technik, die Qualifizierungsvorhaben für Maschinen und Anlagen planen und umsetzen.



Programm

Dienstag, 07. November 2006
11.00-18.00 h

Begrüßung und Einführung

Dr. Martin Bornhöft
APV e. V., D-Mainz
Dr. Thomas Moest
Nordmark Arzneimittel
GmbH & Co. KG, D-Uetersen

Aktuelle Richtlinien – Interpretation der Schwerpunkte und praktische Umsetzung
N.N.

Entwicklung eines Qualifizierungskonzeptes: Von der Risikoanalyse über die Qualifizierungsphasen zum Erfolg

Dr. Thomas Schreiner
Pharmaplan GmbH, D-Oberursel

Qualifizierung – Make or buy?

Dr. Thomas Schreiner

GMP-gerechtes Design: Grundlage für eine effiziente Reinigungsvalidierung

Jürgen Hofmann
TU München, D-Weihenstephan

Qualifizierung von Anlagensteuerungen mit SPS/SCADA und Systemintegration und Qualifizierung von MES und Anlagen

Thomas Hofmaier
Glatt GmbH, D-Binzen
Jürgen Geidies
Werum Software & Systems AG,
D-Lüneburg

Mittwoch, 08. November 2006
08.00-12.00 h

Risikomanagement auf der Basis von ICH Q9

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren
des Landes Schleswig-Holstein,
D-Kiel

Qualifizierung von biotechnologischen Anlagen

Peter Ober
Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, D-Biberach

Qualifizierungspraxis – Anmerkungen eines Inspektors

Dr. Michael Hiob

Requalifizierung

Dr. Michael Hiob

Änderungen vorbehalten

Seminarleitung

Dr. Martin Bornhöft ist seit 2003 stellvertretender Geschäftsstellenleiter der APV. Nach dem Studium der Pharmazie an der Universität Kiel arbeitete er von 1999 bis 2002 als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg in der Arbeitsgruppe von Prof. Kleinebudde.

Forschungsschwerpunkt war die Herstellung von Pellets auf Grundlage verschiedener Methoden, wie Extrusion/Sphäronisation, Direktpelletierung und Layering/Coating.

Dr. Thomas Moest hat Chemie und Pharmazie in München studiert. Seit 1977 ist er bei der heutigen Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG in Uetersen tätig, zunächst in der pharmazeutischen Entwicklung, dann in Führungspositionen der Galenik und der Qualitätssicherung und heute als Verantwortlicher für das Qualitätsmanagement und die Steuerung der Validierung. Seit 1985 ist Dr. Moest Mitglied der Fachgruppe Feste Arzneiformen der APV.

Referenten

Jürgen Geidies ist Fachbereichsleiter im Geschäftsbereich MES der Werum Software & Systems AG in Lüneburg. Werum ist Lieferant für FDA/GMP gerechte Manufacturing Execution Systems (MES) im Bereich der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie. In den mehr als 23 Jahren bei Werum hat er viele Projekte mit hohen Integrationsanforderungen an die MES- und Automatisierungsebene realisiert. Seit mehr als 15 Jahren ist er nun als Fachbereichsleiter neben dem Projektmanagement für verschiedene Kunden im pharmazeutischen Umfeld auch noch für den Bereich der Services wie z. B. Wartung/Hotline verantwortlich.

Qualifizierung – Maschinen und Anlagen auf dem GMP-Prüfstand

Eine Veranstaltung der Fachgruppe Feste Arzneiformen

Zielsetzung

Dr. Michael Hiob, Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein, hat an der Christian-Albrechts-Universität in Kiel Pharmazie studiert und auch dort promoviert. Seit 1991 ist er im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig, zunächst als Laborleiter der Abteilung Arzneimittelanalytik der Arzneimittelüberwachungsstelle Schleswig-Holstein, danach als GMP-Inspektor im Landesamt für Gesundheit und Arbeitssicherheit des Landes Schleswig-Holstein. Seit Mai 2005 hat er die Aufsicht über die GMP-Überwachung. Er ist seit 1998 Leiter der Expertenfachgruppe 'Qualifizierung/Validierung' und Mitglied der Expertenfachgruppe 'Computergestützte Systeme'. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Dr. Hiob ist Lehrbeauftragter an der Christian-Albrechts-Universität Kiel für das Fach "Industriepharmazie".

Dipl.-Ing. Thomas Hofmaier absolvierte seine Berufsausbildung zum Dipl.-Ing. (BA) der Elektronik, Fachrichtung Automatisierungstechnik an der Berufsakademie Lörrach. Er arbeitete 14 Jahre in der Software-Entwicklung für pharmazeutische Anlagen und im Projektmanagement. Danach war er 10 Jahre im Bereich Validierung und Qualifizierung pharmazeutischer Anlagen tätig. Seine jetzige Funktion ist Head of Division Automation & Validation Services bei der Glatt GmbH in Binzen.

Dipl.-Ing. Jürgen Hofmann ist wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde der TU München, Weihenstephan. Er hält die Vorlesung "Hygienic Design" für die Studiengänge Lebensmitteltechnologie

und Brauwesen. Er leitet das am Lehrstuhl befindliche akkreditierte Testinstitut für die hygienegerechte Beurteilung von Bauteilen und Apparaten. Weiterhin ist er Mitglied des Executive Committees der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) und arbeitet aktiv in der Subgroup "Test Methods" mit.

Seinen biotechnologischen Hintergrund erwarb **Peter Ober** am Fraunhofer-Institut München, bei der Sankyo Pharma GmbH und bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Seit 1995 ist er bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in Biberach tätig. Hier betreute er als Leiter Anlagen- und Gerätequalifizierung den Neubau der biopharmazeutischen Wirkstoffherstellung, der 2004 die FDA-Zulassung erhielt.

Dr. Thomas Schreiner war nach dem Studium der Pharmazie in der pharmazeutischen Industrie tätig, u. a. als Herstellungsleiter nach § 15, AMG. Als Gruppenleiter GMP-Compliance ist er bei der Pharmaplan GmbH für die Konzeption und Durchführung interner und externer GMP Schulungen zuständig und berät die Fachabteilungen in GMP-Fragen.

Haben wir schon alle unsere Qualifizierungsverpflichtungen erfüllt, oder sind beim Abarbeiten der laufenden Aktivitäten im enger werdenden Umfeld noch weiße Felder erkennbar? Sind die Abläufe optimal, welche Hilfe ist von externer Unterstützung zu erwarten, wie ist die Requalifizierung rationell zu bewältigen, welche Planungselemente sind bei der Qualifizierung von Neuanlagen zu konzipieren, welcher Qualifizierungsumfang ist für die Anlagensteuerung erforderlich und wie werden unsere Qualifizierungsaktivitäten von der Behörde gesehen?

Das Seminar gibt auf diese Fragen Antworten, praxisorientierte Realisierungs- und Orientierungshilfen sollen den Teilnehmer bei seinen Qualifizierungsaufgaben unterstützen.

Rahmenprogramm

Stadtführung durch die Heidelberger Altstadt und anschließendem Abendessen in der Kulturbrauerei Heidelberg.

Datum

Kurs-Nr. 6050
vom 07. Nov. 2006 11.00 h
bis 08. Nov. 2006 12.00 h

Ort

Seminarzentrum der SRH
Business Academy GmbH
Bornhoefferstr. 12
D-69123 Heidelberg
Tel. ++49/6221/88-1188
Fax ++49/6221/88-3220

Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 860 EUR
Nichtmitglied 990 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß
§ 4,22 UStG)
inkl. Teilnehmerunterlagen,
Tagungsgetränken und eines
gemeinsamen Abendessens.

Konten

Dresdner Bank AG Mainz
Konto Nr. 2 325 159 00
BLZ 550 800 65

Postbank Frankfurt/M.
Konto Nr. 127 35-606
BLZ 500 100 60

Anmeldung

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

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht Ihnen zu.

Behördenmitglieder erhalten
auf die Mitglieds- bzw. Nicht-
mitgliedsgebühr 50% Nach-
lass.

Mainz, Mai 2006

Zimmerreservierung

**Gästehaus der SRH Business
Academy GmbH**
Bornhoefferstr. 12
D-69123 Heidelberg
Tel. ++49/6221/88-1188
Fax ++49/6221/88-3220

ibis Hotel Heidelberg
Willy-Brandt-Platz 3
D-69115 Heidelberg
Tel. ++49/6221/913-0
Fax ++49/6221/913-300

Reservierung unter Hinweis
auf die APV bitte bis zum
26. September 2006 selbst
vornehmen.

Einzelzimmer ab EUR 60,00
pro Nacht inkl. Frühstücks-
buffet je nach Zimmerkatego-
rie und Hotel.

Organisation

Anmeldung

Seminaranmeldung / Registration per Telefax ++49/6131/9769-69

oder per Post an:

APV Arbeitsgemeinschaft für
Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Kurfürstenstraße 59
D-55118 Mainz

Veranstaltung/Course No. 6050

**Titel/Title: Qualifizierung – Maschinen und Anlagen
auf dem GMP-Prüfstand
in D-Heidelberg, 07.-08. November 2006**

Titel, Vorname, Name
Title, First Name, Name

Firmenname
Company name

Firmenadresse
Company address

Telefon
Phone

Telefax

e-mail Adresse
e-mail address

Stellung im Betrieb
Position in company

APV-Mitglied
APV member

Nichtmitglied
non-member

Datum
Date

Unterschrift
Signature