



ALPHATOPICS

15.05.2018

Neues Aide Memoire der ZLG: "Inspektion der Validierung von Herstellprozessen"

2014 publizierte die EMA die "Guideline on process validation for finished products – Information and data to be provided in regulatory submissions" (EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1). Ein Jahr später trat der Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens in revidierter Fassung in Kraft. Die Vorgaben zur Validierung pharmazeutischer Herstellungsprozesse wurden damit grundlegend geändert und erweitert und in der EU auf eine neue regulatorische Grundlage gestellt.

Im Februar machte die ZLG nun das Aide Memoire öffentlich zugänglich, in dem die Umsetzung der bestehenden Vorgaben aus Sicht der deutschen Inspektoren dargestellt ist.

Das Aide Memoire beschreibt detailliert die Erwartungen der Inspektoren an

- die Standardverfahrensanweisung zur Prozessvalidierung
- den Validierungsmasterplan
- die Voraussetzungen für die Durchführung der Prozessvalidierung
- die personellen Verantwortlichkeiten
- den organisatorischen Ablauf
- die Herangehensweisen und Planung von initialen Prozessvalidierungen
- die Herangehensweisen und Planung von Revalidierungen
- die inhaltlichen Erwartungen an einen Validierungsplan
- die erforderlichen Risikobeurteilungen (mit formalen und inhaltlichen Erwartungen)
- die Details zu Simulation der Routinebedingungen bei der Herstellung der Validierungschargen
- die Art und den Umfang der zusätzlichen Prüfungen
- die Anforderungen an den Probennahmeplan
- die Inhalte des Validerungsberichtes

- an die Voraussetzungen zur Freigabe von Validierungschargen

Wir haben das ZLG Dokument für Sie im Detail analysiert und ein 120 minütiges Webinar konzipiert.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Zeitplan

Zeit	Thema	Referenten
~ 120 Min.	Neues Aide Memoire der ZLG: "Inspektion der Validierung von Herstellprozessen"	Prof. Dr. Markus Veit

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- € - Einzel

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

1200,- € - Gruppe

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- € - 10er Paket

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen oder buchen Sie einzelne Themen für unterschiedliche MitarbeiterInnen Ihres Unternehmens. Sie können Ihr Kontingent innerhalb eines Jahres abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>