



Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten

DIE THEMEN

- Fokus Fertigarzneimittel und Biotech-Wirkstoffe
- Prozessvalidierungsdaten im Zulassungsdossier
- Kontinuierliche Prozessüberprüfung: die Essentials
- Strategien für das CMC Writing
- Validierungsstrategie und effiziente Projektplanung

IHRE REFERENTEN



Dr. Andreas Schreiner
Novartis Pharma,
Stein, SCHWEIZ



Dr. René Thürmer
Experte für
Arzneimittelzulassung,
Bonn



Dr. Helmut Vigenschow
ViPharmaService,
Burgrieden

Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten

Ziel des Online-Seminars

Die EMA-Guideline zur Prozessvalidierung von Fertigarzneimitteln definiert, welche Informationen zur Prozessvalidierung im Zulassungsdossier enthalten sein müssen. Hier sind auch die erforderlichen Angaben für Biotech-Wirkstoffe hinterlegt.

Nach dem Seminar sind Sie mit den aktuellen regulatorischen Anforderungen an die Prozessvalidierung vertraut. Sie kennen das Konzept der kontinuierlichen Prozessüberprüfung, welches alternativ oder ergänzend zum traditionellen Weg der Prozessvalidierung anwendbar ist. Zudem wissen Sie, welche Optionen zur Prozessevaluierung/-verifizierung von Biotech-Wirkstoffen bestehen.

Im Workshop erarbeiten Sie Validierungsstrategien und lernen abzuwägen, welche Prozessvalidierungsdaten CTD-relevant sind.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die

- für die Erstellung und Pflege des Qualitätsmoduls im CTD zuständig sind.
- den Teilaspekt Prozessvalidierung in das Zulassungsdossier integrieren.
- Anknüpfungspunkte zu biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen haben.

Besonders angesprochen sind die Bereiche Zulassung, Technical Writing, CMC Writing, Entwicklung und Qualität.

Der prinzipielle Aufbau des CTD wird als bekannt vorausgesetzt.

IHRE REFERENTEN

Dr. Andreas Schreiner

Novartis Pharma, Stein, SCHWEIZ
Global Validation Leader

Dr. Schreiner ist seit 20 Jahren in der pharmaz. Industrie (Roche, Novartis) tätig; seit 2013 verantwortlich für Validierungen von festen Darreichungsformen bei der Novartis.

Er ist langjähriger Dozent an der Fachhochschule und Universität Basel und Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Verfahrens- und ChemieingenieurInnen.

Dr. René Thürmer

Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

Dr. Thürmer studierte Chemie an der Universität Tübingen und promovierte dort im Jahr 1999.

Seit 2000 ist er in einer öffentlichen Einrichtung, gegenwärtig als Stellvertretender Fachgebietsleiter Pharmazeutische Biotechnologie, Inspektionen, Qualität tätig. Er ist Autor und Mitautor zahlreicher Publikationen auf den Gebieten der Peptid-/Kohlenhydrat-/Naturstoffchemie sowie der Massenspektrometrie.

Dr. Helmut Vigenschow

Selbstständiger Berater

Dr. Vigenschow war 30 Jahre bei Merckle/ratiopharm in leitenden Funktionen beschäftigt, u.a. in den Bereichen Projektmanagement, Regulatory Affairs, pharmaz. Entwicklung, Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle. Zudem hat er in dieser Zeit ein pharmazeutisches Entwicklungszentrum in Indien aufgebaut.

Als Dozent für die SRH Fernhochschule Riedlingen betreut er außerdem das Modul Zulassung.

Was ist CTD-relevant?

Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr - 17:30 Uhr

EMA-Guidelines zur Prozessvalidierung

Dr. René Thürmer

- Fertigarzneimittel
 - Abbildung des Prozessvalidierungsverfahrens im CTD Modul 3
 - Verbindung zur ICH Q8, Q9, Q10
 - Risikobasierter Ansatz
 - Umfangreiches Prozessverständnis, Monitoring
 - Kontext Lifecycle Management
 - Vom Scaling-up bis zum Change Management
- Biotech-Wirkstoffe
 - Konzepte zur Prozessvalidierung: Evaluierung und Verifizierung
 - Prozessentwicklung
 - "Traditional vs. Enhanced Approach"
 - Spezielle Aspekte der Fermentation und Reinigung
 - Verschiedene Herstellungsstätten

Prozessvalidierung im Zulassungsdossier

Dr. Helmut Vigenschow

- Was ist relevant für die Zulassung?
- Validierung der Sterilisation: Dossieranforderungen
- Rev. Annex 15 EU-GMP-Leitfaden
- Was ist wichtig für die Entwicklung und die Zulassung?
- Welche Informationen müssen wie und wo in Modul 3 platziert werden?
- Biotech-Produkte
- Globales Umfeld: Besonderheiten

Traditional Approach vs. Continuous Process Verification

Dr. Andreas Schreiner

- Product Lifecycle Approach: Von der Entwicklung zum Launch
- Process Design, Process Qualification and Ongoing Process Verification
- Traditioneller vs. QbD-Ansatz zur Process Qualification (Validation)
- Performance-based Approach mit PAT-Elementen
- Fallbeispiele aus der Herstellung fester Darreichungsformen
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen

Strategien für das CMC Writing: Fehler und Mängel vermeiden

Dr. Helmut Vigenschow

- Worauf kommt es an?
- Verfassen von Modul 3
- Was ist wichtig für die GMP-/CMC-Dokumentation (prakt. Beispiele)
- Welche Änderungen haben Einfluss auf die Prozessvalidierung?
- Regulatorische Konsequenzen bei Änderungen

Workshop: Projektplanung

Dr. Helmut Vigenschow

- Validierungsstrategie, Terminplanung für globale Einreichungen
- Worauf sollte Regulatory Affairs achten?
- Was ist CTD-/inspektionsrelevant?
- Umgang mit Altprodukten

Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082450

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten
- 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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Dienstag, 25. August 2026 - Online-Seminar
von 9:00 Uhr - 17:30 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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