



Prozessvalidierung –

neue Anforderung aus Annex 15 und deren konkrete Umsetzung an Beispielen

03. Dezember 2025
live online

Kurs-Nr. 7031



ONLINE SEMINAR

Pharmaceutical Manufacturing

Quality Assurance

Zielgruppe

Mitarbeiter:innen aus den Bereichen Technik, Qualitätssicherung, Produktion und Entwicklung, die mit dem Thema Prozessvalidierung betraut sind. Für Berufseinsteiger:innen bzw. -umsteiger:innen bietet das Seminar die Chance, sich mit dem wichtigen Thema Validierung vertraut zu machen.

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 Teilnehmenden und Referenten eingeplant.

Programm

Mittwoch, 03. Dezember 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Wolfgang Hähnel,
MesoTeQ Consulting 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

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

Seminarleiter



Wolfgang Hähnel wechselte nach zehn Jahren bei der BASF AG in den Bereich Pharmadienleistungen. Seit 1995 sammelte er Erfahrungen in Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten in

GMP-regulierten Bereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 beriet er Kunden eines renommierten Beratungsunternehmens zu GMP-Maßnahmen und Qualifizierungs- sowie Validierungsaktivitäten. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel Geschäftsführer eines Schweizer Dienstleistungsunternehmens, das sich auf Kalibrierung, Qualifizierung und Qualitätssicherung spezialisierte. Seit 2023 ist er Senior Consultant und Fachspezialist für GxP-Compliance, Qualifizierung und Validierung. Er ist Ansprechpartner und Fachverantwortlicher für Qualitätsmanagement sowie GxP-Qualitätssicherungsaktivitäten und leitet Seminare in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist seit Anfang der 2000er Jahre Mitglied der APV Pharmatechnik und führt mehrere APV PharmaExperten Seminare und 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 Kombinationsproduktunternehmen, als auch als Herstellerteiler in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge über GMP, Qualität, Risikomanagement, als auch über Arzneimittel- und Medizinproduktregulieren.

Prozessvalidierung – neue Anforderung aus Annex 15 und deren konkrete Umsetzung

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7031

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7031

Datum

07.05.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

