



# GMP-Basis-/Einstiegsschulung

10. September 2024, Mannheim

# GMP-Aufbauschulung

11. September 2024, Mannheim



Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B 2) und Sie sparen € 400,- !

Der Referent/die Referentin der GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG



**Dr. Gabriele Schönberger**  
ehemals Boehringer Ingelheim

Die Referenten der GMP-Aufbauschulung (B 2)



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche  
AG, Schweiz

## Lerninhalte B 1

- Was jeder über GMP wissen muss
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke
- GMP-Begriffe, deren Inhalt und Umsetzung

## Lerninhalte B 2

- Qualitätssysteme für GMP
- Risikomanagement
- Trending und KPIs
- Workshops zur praktischen Umsetzung von GMP im Alltag

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Bedeutung kennen,
- gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung,
- werden Sie mit Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht.

## Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeitenden kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitsplatzbezogenen Schulungen fordert der EU-GMP-Leitfaden auch die **theoretische und praktische Grundunterweisung in den GMP-Regeln**.



### EU-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal

*'... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein. Alle Mitarbeiter sollten zu Beginn ihrer Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...'*

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitenden häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen.

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Insbesondere auch neuen Mitarbeitenden erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Betrieb.

## Programm

### Aufbau und Bedeutung der pharmazeutischen Regelwerke

---

- Historische Entwicklung
- AMG, AMWHV
- EU-GMP Regeln
- Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA

### Anforderungen an das Personal

---

- Personal in Schlüsselstellungen
- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Schulungsplanung
- Schulungsdokumentation
- Erfolgskontrolle von Schulungen

### Betriebshygiene im Pharmabetrieb

---

- Grundlagen und Bedeutung der Mikrobiologie
- Personalhygiene
  - Allgemeine Hygieneanforderungen
  - Gesundheitsüberwachung
  - Bekleidungs Vorschriften
  - Verhalten im ‚reinen Bereich‘
- Produktionshygiene
  - Die wichtigsten Kontaminationsquellen
  - Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen
  - Hygienepläne

### Spezielle Aspekte der GMP-Richtlinien

---

- Sterile Produkte (Parenteralia)
- Selbstinspektionen und Audits
- Change Control
- Umgang mit Abweichungen (Deviations)
- Compliance

### Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung

---

- GMP Grundsätze
- Ziele der Qualifizierung und Validierung: Wo kommen sie her und was ist zu bestätigen?
- Praktische Beispiele runden das notwendige Grundverständnis ab
- Der Qualifizierungsablauf im Überblick

## Qualitätssicherungssystem

---

- QS-Handbuch, QS-Richtlinien, QS-Anweisungen, Qualität und Qualitätsmanagement
- Struktur und Ziele der QS
- Grundlegende Anforderungen zur Erfüllung der GMP an QS, Fertigung und Qualitätskontrolle
- Wichtige Verordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung auf dem GMP-Sektor

## Dokumentation

---

- Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation
- Zulassungsdokumente
- SOP (Arbeitsanweisungen)
- Spezifikation
- Herstellungsvorschrift / Prüfvorschrift
- Herstellungsprotokoll / Prüfprotokoll
- Logbücher
- Reworking, Reprocessing

## GMP-Aspekte in der Produktion

---

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen (z. B. Reinigungsvalidierung)
- GMP-Beispiele aus der Praxis



### Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung / GMP Beispiele aus der Praxis: Umgang mit Abweichungen in der Produktion von Arzneimitteln und Hilfsstoffen

Es werden Beispiele für GMP-Abweichungen vorgestellt und mögliche Korrekturmaßnahmen präsentiert.

## Zielsetzung

In dieser GMP-Aufbauschulung gewinnen Sie einen Überblick und erweitern Ihre GMP-Kenntnisse insbesondere auf den Gebieten

- Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems für GMP
- Risikomanagement
- Trending & Key Performance Indicators (KPIs)
- GMP-gerechte Dokumentation in der Praxis
- Praktischer Umgang mit Abweichungen, CAPA, Change Control
- Auditierung aus Sicht des Auditierten. Worauf kommt es an?

Sie werden mit Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung umfassend vertraut gemacht.

## Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeitenden kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben der Grundunterweisung fordert der EU GMP-Leitfaden auch die **fortlaufende Schulung in den GMP-Regeln**.

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitenden häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Zudem unterliegen die relevanten Regelwerke fortlaufenden Änderungen und Neuerungen. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen und in Workshops die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, auffrischen und erweitern.

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Neuen, aber auch erfahrenen Mitarbeitenden, erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.

# Programm

## Ziele und Bedeutung des QMS für GMP

---

- Bedeutung der einzelnen Qualitätssysteme für GMP
- Was ist zu beachten?
- Woran erkenne ich Schwachstellen?

## Trending & Key Performance Indicators (KPIs)

---

- Anforderungen der Behörden (EU und USA)
- Jährlicher Produkt-Review
- Welche KPIs sind regelmäßig für Arzneimittel und Wirkstoffe zu ermitteln?
- Quality Oversight

## GMP im Alltag richtig dokumentieren – Beispiele aus der Praxis

---

- Grundlegende Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Anhand von Praxisbeispielen aus den Bereichen Produktion, Labor und Verpackungsprozesse diskutieren die Teilnehmer die Notwendigkeit und den Umfang einer GMP-gerechten Dokumentation

## Risikomanagement

---

- Risikomanagement im Teil 3 des EU GMP-Leitfadens
- Formen der Risikobewertung
- ICH Q9
- Risikomanagement Tools (FMEA, FTA)
- Risk-based inspection approach der FDA
- Beispiele

## Ablauf von Change Control inkl. CAPAs – Vortrag + Workshop

---

- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen (CAPA-System)
- Änderungen und Änderungskontrolle (Change Control)
- Ursachen für Changes (z.B. Deviations)
- Übungen an Beispielen im Workshop

## Auditierung aus Sicht des Auditierten

---

- Audits - worauf kommt es an?
- Was ist der typische Ablauf eines Audits?
- Wie bereite ich mich darauf vor?



### Interaktiver Beitrag und Workshop

GMP-gerechte Dokumentation – wann ist eine Dokumentation erforderlich? Wie korrigiere ich richtig? Änderungen: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?

# Referenten/innen



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,  
Ingelheim

Herr Dr. Scheidecker hat langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung. Zu seinen Aufgaben gehörte die Leitung der Qualitätssicherung, der Lieferantenqualifizierung und der Organisation und Durchführung von Audits und Inspektionen. Nach Beendigung seiner aktiven Berufszeit im Januar 2022 arbeitet er als Referent und Trainer.



**Dr. Gabriele Schönberger,**  
ehemals Boehringer Ingelheim

Frau Dr. Schönberger ist Apothekerin und war von 1989 bis Juni 2001 bei der Asta Medica AG tätig, u.a. Betriebsleitung Parenteralia, Leitung der Validierung innerhalb der Pharmaproduktion, IPK, Vorschriftenwesen und Packmittelentwicklung. Von Juli 2001 bis Ende 2018 war Frau Dr. Schönberger im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH tätig. Derzeit arbeitet sie als Beraterin.



**Dr. Wolfgang Schumacher,**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Er ist DGQ Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

## GMP-Aufbaukurs B 2

### Termine

Mittwoch, 11. September 2024, 09.00 – 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils von 08.30 - 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Tel.: +49 621 3365 00  
info.mannheim@radissonblu.com

 Möchten Sie lieber online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

### Teilnahmegebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 20993 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.



### Sparen Sie € 400,-!

Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B2), dann zahlen Sie nur € 1.380,- anstatt € 1.780,- (zzgl. MwSt.)

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 35,  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 25,  
E-Mail: [bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de).

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 0  
Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



### Teilnehmerkommentar zu B 1, Juni 2023:

„Sehr guter Bezug zur Schulung für einen GMP-Anfänger. Habe mich sehr gut abgeholt gefühlt.“

Dr. Harald Werner, Infraseriv GmbH & Co. Höchst KG

### Teilnehmerinkommentar zu B 1, Juni 2022:

„Guter Überblick über GMP.“

Antoine Gilliland, Akorn AG

### Teilnehmerkommentar zu B 2, September 2022:

„Wie immer gut organisiert und durchgeführt!“

Patrick Klewitz, GPI Berlin GmbH

### Teilnehmerkommentar zu B 2, Juni 2022:

„Das Seminar war sehr interessant und informativ! Ich habe wieder viel gelernt!“

Dr. Sonja Dillenberger, AppliChem GmbH

NEWS



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**

10. September 2024, Mannheim

**GMP-Aufbaus Schulung (B 2)**

11. September 2024, Mannheim

**Absender**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.  
**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**GMP-Basis-/Einstiegsschulung B 1**

**Termine**

Dienstag, 10. September 2024, 09.00 – 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils von 08.30 - 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Tel.: +49 621 3365 00  
info.mannheim@radissonblu.com



Möchten Sie lieber online teilnehmen?  
Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

**Teilnahmegebühr**

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Präsentationen / Zertifikat**

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20992 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

