



GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

03. Dezember 2024

GMP- Aufbauschulung

04. Dezember 2024



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Heinrich Prinz
PDM Consulting



Dr. Gabriele Schönberger
ehem. Boehringer Ingelheim



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche

- ✓ Was jeder über GMP wissen muss
- ✓ Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke
- ✓ GMP-Begriffe, deren Inhalt und Umsetzung
- ✓ Qualitätssysteme für GMP
- ✓ Risikomanagement
- ✓ Praktische Umsetzung von GMP im Alltag

Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B2) und sparen Sie 400,-

REFERIERENDE

Dr. Heinrich Prinz,
PDM-Consulting

Herr Dr. Prinz war bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) und der Biotest AG tätig (u.a. Leiter des Zentralbereiches QS und für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika). Seit 2003 ist er freier Consultant.



Dr. Gabriele Schönberger
ehem. Boehringer Ingelheim

Frau Dr. Schönberger war von Juli 2001 bis Ende 2018 im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH tätig. Derzeit arbeitet sie als Beraterin.



Dr. Wolfgang Schumacher

ehem F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Herr Dr. Schumacher leitete bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG und ist nun als Berater tätig.



STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



Zur GMP-Basischulung (B 1) im März 2023, Live Online

„Sehr gute Zeitliche Einteilung, Beantwortung aller Fragen, guter erster Einblick in das GMP Umfeld.“

Dr. Arne Dickschat, A.R.C.O. – Chemie GmbH

„Die Schulung ist praxisorientiert. Genügender Einblick ohne dabei von Details erschlagen zu werden.“

Mirela Cimino, Drossapharm AG

Zur GMP-Aufbauschulung (B 2) im März 2023, Live Online

„Zeitlich sehr gut organisiert; sehr gutes Tempo; sehr anschaulich.“

Dr. Arne Dickschat, A.R.C.O. – Chemie GmbH

„Gut erklärt und praxisbezogen.“

Mirela Cimino, Drossapharm AG

„Vorträge waren sehr praxisbezogen und sind hilfreich für meine Arbeit. Sehr kompetente Referenten.“

Isabelle Niederberger, bender gruppe

ZIELSETZUNG B 1

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

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 Mitarbeiter 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**.

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 neuen Mitarbeitenden erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Betrieb.



PROGRAMM B 1

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

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

Betriebshygiene im Pharmabetrieb

- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- 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
- GMP-Beispiele aus der Praxis



Q&A SESSION 1

Dokumentation

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

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

Spezielle Aspekte der GMP-Richtlinien

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

Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung

GMP-Beispiele aus der Praxis: Umgang mit Abweichungen in der Solida- und Parenteralia-Produktion

Es werden Beispiele für GMP-Abweichungen aus der Solida- und Parenteralia-Produktion vorgestellt und Vermeidungs- und Lösungswege präsentiert.

Q&A SESSION 2

HINWEIS



Die Vorträge dieser beiden Seminare wurden zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Übertragung im Vorfeld aufgezeichnet.

Zwei Diskussionsrunden:

Die Seminare beinhalten jeweils **zwei Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Sprechern** (jeweils ca. ½ Stunde am Vormittag und am Ende des Veranstaltungstages).

Dies bietet die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referentin/die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

ZIELSETZUNG B 2

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.

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 die **fortlaufende Schulung in den GMP-Regeln**. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen und 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.

DAS ANERKANNTE 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.

PROGRAMM B 2

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
- GMP-gerechte Dokumentation – wann ist eine Dokumentation erforderlich? Wie korrigiere ich richtig?
- Anhand von Praxisbeispielen aus den Bereichen
- Produktion, Labor und Verpackung wird die Notwendigkeit und der Umfang einer GMP-gerechten Dokumentation anschaulich dargestellt



Q&A SESSION 1

Ablauf von Change Control inkl. CAPAs

- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen
- (CAPA-System)
- Änderungen: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?
- Änderungskontrolle (Change Control)
- Ursachen für Changes (z.B. Deviations)
- Beispiele

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

Auditierung aus Sicht des Auditierten

- Audits - worauf kommt es an?
- Was ist der typische Ablauf eines Audits?
- Wie bereite ich mich darauf vor?
- Woher weiß ich, was gefragt ist?



Q&A SESSION 2



JETZT BUCHEN

Termin B 1
Dienstag, 3. Dezember 2024, 08.30 – 17.00 Uhr

Termin B 2
Mittwoch, 4. Dezember 2024, 09.00 – 17.00 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen?
Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr jeweils € 890,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnahmegebühr B 1 & B 2 € 1.380,- zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Bei gleichzeitiger Buchung von B 1 und B 2 sparen Sie 400,- EUR.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 20995 bzw. 20996

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 20995 (B 1) bzw. 20996 (B 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

