



# Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten

11./12. Februar 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis Pharma



**Dr. Georg Böck**  
Boehringer Ingelheim Pharma



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Soziales, Gesundheit,  
Jugend, Familie und Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein



**Dr. Lars Kreye**  
Boehringer Ingelheim Pharma



**Dr. Harald Stahl**  
GEA



**Dr. Robin Winkler**  
Roche Diagnostics



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Abläufe und Zuständigkeiten im Pharma-Betrieb
- ✓ Qualitätssicherung und Regulatory Affairs
- ✓ Arzneimittelwirkung und Darreichungsformen
- ✓ Hygiene und Mikrobiologie von Räumlichkeiten und Equipment
- ✓ Herstellung fester sowie steriler Arzneiformen
- ✓ Maschinelle Verpackung von Arzneimitteln

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Das Seminar zeigt die Zusammenhänge in der pharmazeutischen Herstellungskette von der Zulassung bis zur Freigabe eines Arzneimittels auf und macht diese auch für Nicht-Apotheker verständlich. Der Fokus liegt auf den verschiedenen Herstellverfahren und den technischen sowie regulatorischen Anforderungen an die Produktionsanlagen, ergänzt durch Einblicke in die Good Manufacturing Practice (GMP) und die Wirkungsweise verschiedener Arzneiformen.

Das Seminar soll das Verständnis für den gesamten Herstellungsprozess fördern, was die Kommunikation und Effizienz innerhalb der Branche verbessert, indem es auf wichtige Fragen zur Qualitätssicherung & -kontrolle, Produktionsprozessen und Verantwortlichkeiten eingeht.

## ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Bereiche, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pharmaindustrie, die in zur Herstellung benachbarten Gebieten tätig sind:

- Mitarbeiter aus Technik, Vertrieb, Logistik, Business Development, etc.
- Anlagenbauer, Planer und Dienstleister
- Angehende, nichtpharmazeutische Leiter der Herstellung

## MODERATOR

Dr. Harald Stahl

## STIMMEN VON TEILNEHMERN\*INNEN



*„Sehr informativ und interessant gestaltet.“*

Natalia Wasilewski, Bachem AG

*„Es ist toll, wie ausführlich auf die Fragen eingegangen wird!“*

Philipp Biegger, Deutsches Krebsforschungszentrum  
Stiftung des öffentlichen Rechts

*„Sehr gute Dozenten, trotz durchgehendem Frontalunterricht konnte das Interesse geweckt bleiben.“*

Hans-Peter Häusler, DR. FALK PHARMA GMBH

## PROGRAMM

### BLOCK QS / GMP / REGULATORY AFFAIRS

#### Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

- Qualitätsbegriffe und Interpretationen
- Aufbau- und Ablauforganisation im Pharmabetrieb
- Regelwerke der Industriepharmazie
- Rolle der Arzneibücher
- GMP-relevante Regelungsbereiche
- Elemente des QS-Systems und deren Bedeutung
- Verantwortungsträger
- Dokumentenmanagement

#### Regulatory Affairs

- Das Zulassungssystem
- Änderungsverfahren
- Die GMP-Überwachung
- Stufenplanverfahren

### BLOCK BIOPHARMAZIE & ENTWICKLUNG

#### Arzneimittelwirkung und Darreichungsformen

- Anwendungswege und Arzneiformen
- Resorption, Verteilung, Biotransformation
- Kinetik und Wirkungsmechanismen
- Neben- und Wechselwirkungen
- Klinische Studien
- Vom Wirkstoff zum Fertigarzneimittel

#### Wie ein Medikament entsteht

- Grundlagen der Wirkstoff-Forschung
- Festlegung der Darreichungsform
- Prä-Formulierung
- Galenische Entwicklung
- Quality by Design (QbD)
- Transfer

### BLOCK PHARMAZEUTISCHE TECHNOLOGIE

#### Solida-Herstellung

- Grundlagen der Herstellung: Granulierung, Sprüh- und Gefriertrocknung, Tablettierung
- Kritische Prozessparameter
- Technische Funktionsprinzipien
- Anforderungen an Maschinen und Anlagen
- Beispiele aus der Praxis

## Sterile Arzneiformen durch aseptische Herstellprozesse

- Voraussetzungen für aseptische Bulkherstellung
- Prozessfolgen für die Herstellung von Fertigspritzen, Flüssigvials, Lyophilisaten
- User Requirements für die Neukonzeption einer Flüssigvial-Linie
- Sterilfiltration und Media-Fills

## BLOCK MIKROBIOLOGIE / HYGIENE

### Mikrobiologische Kontamination – Mikrobiologische Qualitätskontrolle

- Definitionen: Keimzahl (KBE/CFU), Sterilität, Pyrogenität/ Endotoxine, LAL, SAL, Desinfektion
- Die fünf M-Faktoren der Kontamination
  - Material: Rohstoffe, Packmittel, Wasser
  - Methoden: Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
  - Maschinen (Geräte und Ausrüstung)
  - Mitwelt: Produktionsumgebung / Zonenkonzepte / Isolator / RABS / LF / Umgebungskontrollen
  - Mensch: Gesundheitsüberwachung / Kleidung, Verhalten, Schulung
- Bedeutung der mikrobiellen Kontamination
- Mikrobiologische Prüfmethode und Arzneibuchforderungen

## BLOCK VERPACKUNG

### Maschinelle Verpackung von festen Arzneiformen

- Welche verschiedenen Technologien zur Verblisterung von festen Arzneiformen gibt es?
- Welche Arzneiformen sind zur Verblisterung besonders geeignet bzw. ungeeignet?
- Welche Primär- und Sekundärpackmittel können eingesetzt und wie können diese bedruckt werden?
- Welche Abweichungen und Risiken gibt es bei Verpackungsprozessen?
- Wie kann die Produktqualität durch einen GMP-gerechten Prozess sichergestellt werden?
- Welche Besonderheiten gibt es bei der pharmazeutischen Verpackung?

## REFERIERENDE

### Dr. Hans-Joachim Anders

*Novartis Pharma*

Dr. Anders ist Mikro- und Molekularbiologe und seit mehr als 25 Jahren bei Novartis im Bereich Mikrobiologie tätig.



### Dr. Georg Böck

*Boehringer Ingelheim Pharma*

Herr Dr. Böck ist Apotheker und seit 1999 bei Boehringer Ingelheim in der Entwicklung. Aktuell ist er Scientific Director Drug Products.



### Dr. Michael Hiob

*Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein*

Dr. Hiob ist Apotheker und als Referent im Ministerium und u. a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



### Dr. Lars Kreye

*Boehringer Ingelheim Pharma*

Herr Dr. Kreye ist Betriebsleiter zweier Abfüllbetriebe zur aseptischen Fertigung (Spritzen/Vials) sowie der Verpackung in Biberach.



### Dr. Harald Stahl

*GEA*

Dr. Stahl ist Physiker und nach einer Tätigkeit bei Schering in der Entwicklung Group Director Application & Strategy Management bei GEA.



### Dr. Robin Winkler

*Roche Diagnostics*

Dr. Winkler ist Apotheker und Senior Process Unit Lead / Leiter der Herstellung in der Sekundärverpackung steriler Arzneimittel bei Roche.





## JETZT BUCHEN

**Termin**  
11./12. Februar 2025

Dienstag, 11. Februar 2025, 9.00 Uhr bis ca. 17.45 Uhr  
Mittwoch, 12. Februar 2025, 09.00 bis ca. 15.45 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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**

€ 1.390,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-12  
[eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-25  
[bauer@concept-heidelberg.de](mailto:bauer@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21524

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21524 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

