



QS 19



# Schlanke GMP-Systeme

## Effizienz, Effektivität und Compliance

18./19. Februar 2025, Heidelberg

### REFERIERENDE



**Prof. Dr. Sebastian Allegretti**  
soletti consulting



**Dr. Andrea Bauer**  
ABC&Q



**Christof Langer**  
OSConsulting



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress



**Dr. Ingrid Walther**  
Pharma Consulting Walther



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Gestaltung schlanker und effizienter Prozesse und GMP-Systeme
- ✓ Philosophien und Werkzeuge
- ✓ Strukturieren und Optimieren
- ✓ Vermeidung von Redundanzen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Herstellung von Arzneimitteln ist sehr stark reguliert. Dem wird betriebsintern oft mit einer Flut von Anweisungen und komplizierten Abläufen begegnet. SOPs, qualitätssichernde Prozesse und begleitende Dokumentation sollten aber die **eigentliche Kernkompetenz eines pharmazeutischen Unternehmens, nämlich die Herstellung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen, unterstützen, lenken und sichern** – und nicht hemmen.

Richtig implementiert, können Qualitätssicherungssysteme im Unternehmen dazu dienen, **Wirkstoffe und Arzneimittel mit der nötigen Qualität und Sicherheit effizient herzustellen**. Hierbei kommt allen operativen Einheiten eine große Bedeutung zu.

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie GMP-Systeme und –Prozesse schlank, effizient, erfolgreich und den Anforderungen entsprechend gestalten können.

## ZIELGRUPPE

Mitarbeiter/innen und Führungskräfte pharmazeutischer Unternehmen.

### GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER GMP-LEHRGANG „GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“.

## PROGRAMM

### Effiziente Umsetzung der GMP-Anforderungen

- Wie viel Flexibilität ist in den GMP-Vorgaben?
- Interpretationsspielraum: Segen oder Fluch?
- Beispiele aus Herstellung, Validierung und Qualifizierung

### Der Kontinuierliche Verbesserungsprozess im GMP-Umfeld (Philosophien und Werkzeuge)

- Anforderungen an die Qualität & Wirtschaftlichkeit im GMP-Umfeld
- Der kontinuierliche Verbesserungsprozess und seine Geschichte
- Verbesserungszyklus
- Lean Management im Überblick
- SixSigma

### Fallstudien: Schlanke GMP-Systeme



Anhand ausgewählter Beispiele diskutieren Sie Sinn und Unsinn von sogenannten qualitätssichernden Maßnahmen, die in verschiedenen Unternehmen etabliert wurden. Lernen Sie in diesem Zusammenhang, überflüssige Tätigkeiten zu vermeiden.

### ICH Q9: Richtiger Einsatz von Risikoanalyse und -management

- Die Risikoanalyse richtig einsetzen
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden
- Methoden und deren systematische Anwendung
- Umsetzungsbeispiele

### Effizient vom Event zur Maßnahme

- Fokussierung auf das Wesentliche
- Blick auf RCA, Impact Assessment, Definition von Aktionen, CAPA, Verantwortung, Nachverfolgung und Effektivness Check

### Messung der Effizienz: Sinnvolle Anwendung von Kennzahlen (KPIs)

- Nutzen und Risiken
- Einführung von KPIs
- Datenerhebung und Interpretation

## Fallstudie: Batch Record Review – auf den Punkt gebracht



- Spannungsfeld Compliance Anforderungen versus Operational Excellence
- Arbeit im Projekt-Team
- Datenerhebung und Interpretation
- Ergebnisse effektiv umsetzen

## Fallstudie: QMS/ SOP Systeme – geht das auch einfacher?



- Bedarfsanalyse und Kaizen
  - Datensammlung
  - Konsolidierung
  - Der Kaizen-Workshop
  - Ergebnisse

## Strukturierung und Optimierung der Dokumentation (oder: Die Eindämmung der Papierflut)

- Optimierung GMP-relevanter Dokumente
- Das SOP-System: schlank, effektiv, compliant
- Möglichkeiten zur Nutzung elektronischer GMP-Systeme
- Notwendigkeit und Bedeutung von Unterschriften

## Effizienzen und Synergien durch Einbindung angrenzender Bereiche (Rechtsabteilung/ Zulassung/ Beschaffung/ IT/ Pharmakovigilanz)

- Einbindung existierender Strukturen
- Vermeidung von Redundanzen

## TEILNEHMERSTIMME



„Generell ein ausgezeichnetes Seminar, sowohl praxisbezogen, als auch mit einer breiten Anwendungsmöglichkeit.“

Dr. Stephan Hayden, TREIBACHER INDUSTRIE AG

## REFERIERENDE

### Prof. Dr. Sebastian Allegretti

*soletti consulting GmbH*

Geschäftsführer, Adjunct Professor an der Triagon Academy und Master Black Belt Lean Six Sigma.



### Dr. Andrea Bauer

*ABC&Q*

Selbstständige Beraterin. Davor u.a. Executive Vice President Global Quality Management bei Fresenius Kabi.



### Christof Langer

*OSConsulting*

Selbstständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Up Unternehmen im Bereich Allergie und Onkologie. Davor u.a. Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien.



### Dr. Anke von Harpe

*QProgress GmbH*

Selbstständige Beraterin. Davor u.a. QP und Director Quality Systems in der pharm. Industrie.



### Dr. Ingrid Walther

*Pharma Consulting Walther*

Selbstständige Beraterin, mehr als 25 Jahre Berufserfahrung, u.a. in den Bereichen F&E, QS/QK und Management strategische Projekte.





## JETZT BUCHEN

Termin  
**18./19. Februar 2025**

Dienstag, 18. Februar 2025, von 9.00 bis 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 19. Februar 2025, von 8.30 bis 15.45 Uhr

Veranstaltungsort  
**NH Collection Hotel Heidelberg**

Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Tel.: +49 6221 / 13 27 0  
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

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.

**Teilnahmegebühr** € 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 / 84 44 34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 39  
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 95  
geppert@concept-heidelberg.de



### Präsentation / 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.



### 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 21519

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21519 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

