



QS-/GMP-Beauftragte/r

in der pharmazeutischen Industrie

6-Tage-Intensivseminar

Block I
18. - 20. September 2024, Heidelberg

Block II
23. - 25. Oktober 2024, Mannheim



Referierende



Dr. iur. Bitu Bakhschai
Rechtsanwälte Scheller &
Kollegen



Fred Bauer
Boehringer Ingelheim
Corporate Center



Dr. Jochen Daab
Hessisches Landesamt für
Gesundheit und Pflege



Dr. Jörg Fetsch
Berlin



Guido Heuwes
Ingenieurbüro G. Heuwes



Dr. Josef M. Hofer
exdra



Dr. Heinrich Prinz
PDM-Consulting



Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG



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



Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela Pharm

Lerninhalte

- Behördenstruktur
- Pharmarecht
- Dokumentationsanforderungen
- Allgemeine Anforderungen
- Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung
- Das QS-System
- Inspektionen

Mit Praxisbeispielen zur Dokumentation und mit Workshops.



Add-Ons:

- GMP-Audit-Checkliste zum Download
- Zugang zum GMP Guideline Manager via App

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen ganzheitlichen Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und zeigt mögliche Umsetzungen in die Praxis auf.

Als QS-/GMP-Beauftragte sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer so für die Bewältigung vielfältiger Aufgaben wie z. B. die Umsetzung von GMP und QS-Standards in den einzelnen Betrieben, Koordination von Validierungs- und CAPA-Projekten, die Durchführung von GMP-Mitarbeiterschulungen sowie die Planung und Begleitung von Inspektionen bestens geeignet.

Hintergrund

Ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem ist essentielle Voraussetzung für den Erhalt und die Beibehaltung einer Herstellungserlaubnis/-bewilligung. Die Qualität zu steigern und gleichzeitig die Qualitätskosten durch gezieltes Management und durch die Übertragung der GMP-Regeln auf die individuellen Erfordernisse zu senken, ist heute eine der zentralen Aufgaben einer QS-Einheit.

Zielgruppe

Angesprochen sind (leitende) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus GMP-/QS-Referaten, aber auch Neueinsteigerinnen und Neueinsteiger (in Produktion, Technik, Qualitätskontrolle), die sich einen Überblick über GMP- und QS-Themen aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten. Eine naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung, ein Studium der Chemie, Pharmazie, Biologie oder des Ingenieurwesens ist die ideale Basis für dieses Intensivseminar.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um praxisnahe und umfassende Informationen sowie eine intensive Gruppendiskussion zu ermöglichen.

Die Referierenden

Mit **10 anerkannten Expertinnen und Experten** aus Industrie, Behörde und anwaltlicher Beratungspraxis, die für ihr Fachgebiet umfangreiche Erfahrungen nachweisen können. So ist sichergestellt, dass auch jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.

GMP-Guideline Manager

Wer an Block I **und** II des Seminars teilnimmt, erhält für 2 Jahre Zugang zum GMP Guideline Manager über eine App. Der GMP-Guideline Manager enthält über 1.100 GMP-Guidelines der FDA, ICH, PIC/S, Swissmedic und EU als Volltext, die über ein zentrales Inhaltsverzeichnis aufgerufen werden können. Sie haben so über dieses „Tool“ Zugriff auf ca. 30.000 Seiten GMP Regelwerke.



Internetprüfung „Zertifizierte/r QS-GMP-Beauftragte/r“

Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an den Blöcken I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum/zur „Zertifizierten QS-GMP-Beauftragten“ weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 190 Euro zzgl. MwSt. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare.

Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an:
Tel. +49 (0)6221 - 84 44 47

Programm Block I

Teil 1

Behörden- und Verbandsstruktur/Arzneimittelrecht

Gesundheitsbehörden

- Nationale und internationale Gesundheitsbehörden
- Struktur und Aufgaben

Nationale und internationale Verbände und Interessengemeinschaften

- Welche Organisationen sind aktiv an der Entstehung neuer GMP-Regeln beteiligt?

Internationale Richtlinien, Verordnungen, Empfehlungen und Veröffentlichungen

- Welche gibt es?
- Welche Verbindlichkeit haben sie?

Ausgewählte Fragen des Arzneimittelrechts

- EU-Recht und Binnenmarktverwirklichung
- Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien
- Arzneimittelgesetz
- Pharmazeutische Betriebsverordnung
- Gesetzgebungsverfahren in Deutschland und Europa

Teil 2 Dokumentation

Regulatory Science

- Drug Regulatory Affairs für die ICH-Regionen
- CTD: Common Technical Document
- EU Zulassungsverfahren : Centralised, Decentralised und National Procedures
- Klinische Studien und Drug Regulatory Affairs

Regulatory Compliance

- Good Regulatory Practice
- Regulatory Project Management
- Changes und Variations
- Regulatory Affairs und GMP

Site Master File

- Wo und wofür Site Master Files?
- Inhalte des PIC/S-EU-Site Master File

Dokumentation aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Allgemeine Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Inhalt und Aufbau von Herstellungsdokumenten
- PQR/APR

Inspektionspraxis und grundsätzliche Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht der Behörde

- Anforderungen an den QS-Beauftragten
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Aufbau und Inhalt von Vorgabedokumenten
- Aufbau und Inhalt von Qualitätsaufzeichnungen

Teil 3 Allgemeine Anforderungen

Personal

- Allgemeine GMP-Anforderungen an das Personal
- Personal in Schlüsselstellungen
- Organigramme
- Personalschulung/-programm
- Dokumentation und Erfolgskontrolle

Hygiene

- Personal- und Produktionshygiene
- Kontaminationsquellen
- Hygieneprogramm, -schulung

Räumlichkeiten

- GMP-Anforderungen an die Räumlichkeiten
- GMP-gerechte Decken, Böden, Wände

Ausrüstung

- GMP-Anforderungen an die Ausrüstung
- Kalibrierung, Wartung und Instandhaltung
- Notwendige SOPs

Fremdvergabe von Aufgaben

- Verantwortung des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Vertragsinhalte
- Probleme in der Praxis

Beanstandungen, Qualitätsmängel , Produktrückrufe

- Verantwortung
- Sammlung und Bewertung von Reklamationen
- Aufzeichnungen
- Maßnahmenplan

Programm Block II

Teil 4 Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren

- Begriffsdefinition
- Organisation von Validierungen

Validierung/Qualifizierung in der Produktion

- Risikoanalyse
- URS, FDS, DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ
- Validierung der Herstellungsprozesse

Reinigungsvalidierung

- Grenzwerte
- Probenahmeverfahren
- CIP/SIP versus manueller Reinigung
- Auswertung

Computervalidierung

- Validation Life Cycle
- Phasenkonzepte
- Validierungsprinzipien
- Neu: Data Integrity bei elektronischen Aufzeichnungen

Dokumentation der Validierung

- Validation Master Plan
- Validierungsplan
- Validierungsbericht

WORKSHOP Risk Assessment

Teil 5 Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

Das QM-System im Life Cycle

- FDA New Approach / ICH Q 10
- Qualitätskosten
- Effizienz des Systems (Trending)

QS in F+E

- Forschungsinvestitionen
- Projektmanagement
- Annex 13

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

- Anforderungen/Aufbau des Systems
- Bewertung von Lieferanten
- Schnittstelle QS / Einkauf
- Risikobasierte Priorisierung

SOPs und Archivierung

- GMP-Anforderungen ans SOPs
- Praxistipps zum Erstellen/Pflegen von SOPs
- GMP-Anforderungen an die Archivierung

CAPA

- Korrekturen von GMP-Defiziten mittels corrective actions
- Vermeidung des Wiederauftretens durch preventive actions
- CAPA Review Board
- Qualitätssystem und -funktionen
- Die Funktion der Sachkundigen Person im CAPA-Management

Transport von Arzneimitteln und Qualifizierung der Transporteure

- Anforderungen der AMWHV
- Transportvalidierung
- Quality Agreement

WORKSHOPS zu QM-Themen



Teil 6 Audits und Inspektionen

Auditgrundlagen

- Ziele, Voraussetzungen, Rolle der Auditoren, Ablauf, Auswertung, Haken und Ösen

Interne Audits (Selbstinspektionen)

- Die Qualitätssicherung der Qualitätssicherung

Lieferantenaudits

- Ein Bestandteil der Lieferantenqualifizierung

Kundeninspektionen

- Das Spiegelbild des Lieferantenaudits

Behördeninspektionen

- Organisation
- Ablauf
- Praxiserfahrungen mit nationalen und internationalen Inspektionen (FDA)



Kundenstimmen

„Viele interessante Aspekte aus der Praxis“
Janna Breuer, Kraeber & Co. GmbH

„Sehr gute und lebhaft Vorträge.
Praxisbeispiele helfen, die Thematik zu verankern.“
Jeffrey Schultchen, ORGANOBALANCE GmbH /
Novozymes Germany

„Es ist sehr hilfreich, dass während der Vorträge viele
Beispiele aus der Praxis gegeben werden.“
Dr. Kristina Kassner, UCB BIOSCIENCES GmbH

„Gut gefallen haben mir auch die vielen Praxisbeispiele.“
Claudia Freundt, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA



**Bita Bakhschai,
Kanzlei Scheller & Kollegen, Speyer**

Frau Bakhschai hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Bayreuth und Erlangen-Nürnberg studiert. Seit 2002 ist sie als Rechtsanwältin und seit 2006 zugleich als Fachanwältin für Medizinrecht mit dem Schwerpunkt deutsches und europäisches Arzneimittelrecht, Apothekenrecht, sonstiges Medizinrecht sowie deutsches und europäisches Gentechnikrecht tätig.



**Fred Bauer,
Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH**
Fred Bauer ist Diplom-Biologe (Universität Karlsruhe). Seit 2007 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, derzeit als Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services.



**Dr. Jochen Daab,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege**
Seit März 2003 ist Dr. Daab als Pharmaziedezernent beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege als GDMP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung und des Arzneimittelvertriebs in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“ bei der ZLG.



**Dr. Jörg Fetsch,
Berlin**

Herr Dr. Fetsch war lange Jahre bei der Schering AG tätig u. a. in der Qualitätskontrolle/Analytischen Entwicklung und im Bereich Qualitätsaudit. Danach war er in mehreren pharmazeutischen Unternehmen als Leiter Qualitätskontrolle bzw. -sicherung sowie als Sachkundige Person beschäftigt. Er ist heute freiberuflich tätig.



**Guido Heuwes,
Ingenieurbüro G. Heuwes, Vallendar**

Der Ingenieur G. Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



**Dr. Josef M. Hofer,
exdra GmbH, Grafing**

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



**Sven Pommeranz,
CONCEPT HEIDELBERG**

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



**Dr. Heinrich Prinz,
PDM-Consulting, Groß-Zimmern**

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) und der Biotest AG tätig (u. a. Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung und für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika zuständig). Seit 2003 ist er freier Consultant.



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

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.



**Dr. Peter Stilkenböhmer,
Bela-Pharm, Vechta**

Herr Dr. Stilkenböhmer ist seit 1999 Herstellungsleiter, jetzt Leiter der Herstellung, bei der Bela-Pharm in Vechta.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)

Block I

18. - 20. September 2024, Heidelberg

Block II

23. - 25. Oktober 2024, Mannheim

Bitte die gewünschten Termine ankreuzen

Ich möchte an der Internet-Prüfung teilnehmen (nur bei Teilnahme an Block I und Block II); Gebühr € 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Seminargebühren 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin Block I

18. - 20. September 2024, Heidelberg

1. Tag 9.30 bis 17.45 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)

2. Tag 8.30 bis 18.00 Uhr

3. Tag 8.30 bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt

Grüne Meile 21

69115 Heidelberg

Telefon: +49 6221/63 90 00

bahnstadt@qube-heidelberg.de

Termin Block II

23. - 25. Oktober 2024, Mannheim

1. Tag 9.30 bis 18.15 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)

2. Tag 8.30 bis 17.45 Uhr

3. Tag 8.30 bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6

68161 Mannheim

Telefon: +49 621/12 51 0

info.mannheim@dorint.com



Möchten Sie lieber online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine Live Online an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Teilnahmegebühr

Jeweils € 1.990,- zzgl. MwSt. pro Block. Bei gleichzeitiger Buchung von Block I+II erhalten Sie einen Rabatt von 400 Euro. - zzgl. MwSt.. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221/84 44 47,

pommeranz@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung)

Telefon: +49 6221/84 44 44,

julia.grimmer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221/84 44-0

Fax: +49 6221/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com