



QS 5

# QS-/GMP- Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie

## 6-Tage-Intensivseminar

Block 1: 18.-20. September 2024, Heidelberg

Block 2: 23.-25. Oktober 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Dr. jur. Bitu Bakhschai**  
Rechtsanwälte Scheller & Kollegen



**Dr. Josef M. Hofer**  
exdra



**Fred Bauer**  
Boehringer Ingelheim Corporate Center



**Dr. Heinrich Prinz**  
PDM Consulting



**Dr. Jochen Daab**  
Hessisches Landesamt für Gesundheit und  
Pflege



**Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Dr. Jörg Fetsch**  
Berlin



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



**Guido Heuwes**  
Ingenieurbüro G. Heuwes



**Dr. Peter Stilkenböhmer**  
Bela Pharm

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem ist essentielle Voraussetzung für den Erhalt und die Beibehaltung einer Herstellungserlaubnis/-bewilligung.

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/r sind die Teilnehmenden für die Bewältigung vielfältiger Aufgaben bestens geeignet – wie z. B. die Umsetzung von GMP- und QS-Standards in den einzelnen Betrieben, Koordination von Validierungs- und CAPA-Projekten, die Durchführung von GMP-Mitarbeiter/-innen-Schulungen sowie die Planung und Begleitung von Inspektionen.

## ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeiter/innen und Leiter/innen aus GMP-/QS-Referaten, aber auch Neueinsteiger/innen (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 sollten die Teilnehmenden im Idealfall mitbringen.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN



### GMP Guideline Manager

Teilnehmende, die an Block I und II teilnehmen, erhalten 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“. Teilnehmende, die an den Blöcken I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten QS-/GMP-Beauftragten“ weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 190 Euro zzgl. MwSt. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) unter „Lehrgänge/Internetprüfungen“. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. +49 (0) 6221- 84 44 47.

## PROGRAMM BLOCK 1

### 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

### WORKSHOP



#### Herstellungsanweisung/-protokoll

## 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, Produkt-rückrufe

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

## PROGRAMM BLOCK 2

## 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 an 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

### WORKSHOP



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)

## REFERIERENDE

### **Dr. jur. Bitu Bakhschai**

*Rechtsanwälte Scheller & Kollegen*

Seit 2002 als Rechtsanwältin und seit 2006 als Fachanwältin für Medizinrecht tätig.



### **Fred Bauer**

*Boehringer Ingelheim Corporate Center*

Seit 2007 bei Boehringer Ingelheim und derzeit Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services.



### **Dr. Jochen Daab**

*Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege*

Pharmaziederzenerent und als GMDP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig.



### **Dr. Jörg Fetsch**

*Berlin*

Lange Jahre bei Schering im Bereich Qualitätsaudit. Heute freiberuflich tätig.



### **Guido Heuwes**

*Ingenieurbüro G. Heuwes*

Seit 2007 im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.



### **Dr. Josef M. Hofer**

*exdra*

Managing Director bei der Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development.



### **Dr. Heinrich Prinz**

*PDM Consulting*

Langjähriger Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung bei Biotest. Seit 2003 freier Consultant.



### **Sven Pommeranz**

*CONCEPT HEIDELBERG*

Ehemals Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel. Seit 1996 Projektleiter mit dem Schwerpunkt Qualifizierung/Validierung.



### **Dr. Wolfgang Schumacher**

*Ehemals F. Hoffmann-La Roche, Schweiz*

Leitete bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems .



### **Dr. Peter Stilkenböhmer**

*BelaPharm, Vechta*

Zunächst Herstellungsleiter, jetzt Leiter der Herstellung.





## JETZT BUCHEN

### Termin Block 1 18.-20. September 2024

Mittwoch, 18. September 2024, 9.30 Uhr bis 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 bis 9.30 Uhr)

Donnerstag, 19. September 2024, 8.30 Uhr bis 18.00 Uhr  
Freitag, 20. September 2024, 8.30 Uhr bis 12.30 Uhr

### Termin Block 2 23.-25. Oktober 2024

Mittwoch, 23. Oktober 2024, 9.30 Uhr bis 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 bis 9.30 Uhr)

Donnerstag, 24. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis 17.45 Uhr  
Freitag, 25. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis 12.30 Uhr

#### Veranstaltungsorte

##### Block 1

Qube Hotel Bahnstadt  
Grüne Meile 21  
69115 Heidelberg  
Telefon: +49 (0) 6221/63 90 00  
bahnstadt@qube-heidelberg.de

##### Block 2

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon: +49 (0) 621/12 51 0  
info.mannheim@dorint.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.



#### 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)

### Teilnahmegebühr jeweils

€ 1.990,-

inkl. jeweils zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.



Bei gleichzeitiger Buchung von Block 1+2 erhalten Sie einen Rabatt von 400 Euro. -

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  
www.gmp-navigator.com

#### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-47  
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-66  
luckhaupt@concept-heidelberg.de

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 20827

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20827 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

