



QS 5

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

6-Tage-Intensivseminar

Block 1: 29. - 31. Januar 2025

Block 2: 19. - 21. März 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. jur. Bitá Bakhschai
Rechtsanwälte Scheller & Kollegen



Fred Bauer
Boehringer Ingelheim Corporate Center



Dr. Jochen Daab
Hessisches Landesamt für Gesundheit und
Pflege



Guido Heuwes
Ingenieurbüro G. Heuwes



Dr. Josef M. Hofer
exdra



Dr. Heinrich Prinz
PDM Consulting



Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG



Charis Schmidt
Ferring



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



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. 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.

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 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.

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



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

Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Haben Sie an den Blöcken I und II teilgenommen, können Sie sich durch die Internetprüfung „Zertifizierte/r QS-/GMP-Beauftragte/r“ weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 190 Euro zzgl. MwSt. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie auf 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 QS-Beauftragte
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Aufbau und Inhalt von Vorgabedokumenten
- Aufbau und Inhalt von Qualitätsaufzeichnungen

WORKSHOP: AUDIT EINES HERSTELLUNGSPROTOKOLLS



PROGRAMM BLOCK 2

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

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 manuelle Reinigung
- Auswertung

Computervalidierung

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

Analytische Methodenvvalidierung

- ICH Q2 R1 und R2
- ICH Q14
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- Methoden-Transfer
- Die wichtigsten analytischen Parameter

Dokumentation der Validierung

- Validation Master Plan
- Validierungsplan
- Validierungsbericht

GMP GUIDELINE MANAGER



Wenn Sie an Block I und II teilnehmen, erhalten Sie 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.

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

Grundlagen von Audits und Inspektionen

- Regulatorische Grundlagen
- Unterschied Audit/Inspektion
- Skills
- Ablauf einer Inspektion/eines Audits
- Das besondere Audit – das Interne

Audit-Typen/Remote/Hybrid-Audits

- Lieferantenaudit
- Remote/Hybrid-Audits
- Kundenaudit
- Behördeninspektion

WORKSHOP BEWERTUNG VON AUDITBEOBACHTUNGEN



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

Fred Bauer ist als Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services tätig.



Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

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



Guido Heuwes

Ingenieurbüro G. Heuwes

Herr Heuwes ist 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

Dr. Prinz hat über 30 Jahre Erfahrung mit GMP, GDP und Medizinprodukten/IVDs. Er ist seit 2003 freier Consultant



Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG

Seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG mit Schwerpunkt Qualifizierung/Validierung.



Charis Schmidt

Ferring GmbH

Charis Schmidt ist in Ihrer Funktion als Leitung Herstellung Team Lead Steril Production.



Dr. Wolfgang Schumacher

Ehemals F. Hoffmann-La Roche, Schweiz

Herr Dr. Schumacher hat über 30 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld. Er ist derzeit freiberuflich tätig.



Dr. Peter Stilkenböhmer

BelaPharm, Vechta

Zunächst Herstellungsleiter, jetzt Leiter der Herstellung.





JETZT BUCHEN

Termin Block 1 29. - 31. Januar 2025

Mittwoch, 29. Januar 2025, 9.00 Uhr bis 17.15 Uhr
Donnerstag, 30. Januar 2025, 8.30 Uhr bis 17.45 Uhr
Freitag, 31. Januar 2025, 8.30 Uhr bis 13.00 Uhr

Termin Block 2 19. - 21. März 2025

Mittwoch, 19. März 2025, 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 20. März 2025, 8.30 Uhr bis 18.00 Uhr
Freitag, 21. März 2025, 8.30 Uhr bis 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. 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 € 1.990,- zzgl. MwSt.



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

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



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21665 / 21664

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21665 (Block 1) / 21664 (Block 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

