



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

### Haben Sie noch Fragen?

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

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

