

Der Pharma- Laborleiter 2010

cGMP effizient managen

13./14. April 2010, Heidelberg



- Die Fachtagung 2010 für den Laborleiter in der pharmazeutischen Industrie
- Neues Programm!

Mit 6 Referenten

Stephan Altenburg
*ALTENBURG Fachanwälte
für Arbeitsrecht*

Dr. Karl-Heinz Bauer
Boehringer Ingelheim

Dr. Claus Feußner
Nycomed

Dr. Thomas Fürst
Boehringer Ingelheim

Dr. Karl Koettnitz
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Bernd Renger
Vetter Pharma-Fertigung

Highlights

- Arbeitszeit im Labor: arbeitsrechtliche Aspekte und öffentlich-rechtliches Arbeitsrecht
- GMP im Laboralltag: die klassischen Fehler
- Effiziente Vorbereitung von (FDA-) Inspektionen im Labor: Themenschwerpunkte und Checkliste
- Trends in den Arzneibüchern
- ‚Leitung der Qualitätskontrolle‘ - Aufgaben und Pflichten aus Sicht der AMWHV
- Hot Topics in der Analytik
 - QbD-Konzepte im Laboralltag?
 - Genotoxische Verunreinigungen
 - Vorhersage von Abbauwegen
- Kennzahlen zur wirtschaftlichen und produktiven Führung von Laboratorien
 - Faktoren für erfolgreiche Laboratorien
 - Beispiele für KPIs (Key Performance Indicators) und deren Interpretation
- Investitionsbewertung mit Hilfe der Barwertmethode
- Optimierung der Investitionsplanung
- Mitarbeiterführung: vom Kollegen zum Vorgesetzten
- Kommunikation – ein wichtiger Schlüssel zum Erfolg im Labor

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel der Pharma-Laborleiter-Fachtagung 2010 ist es, sowohl die aktuellen, regulatorischen, GMP-orientierten Verantwortlichkeiten eines Laborleiters, als auch die betriebswirtschaftlichen und personalbezogenen Managementaufgaben eines Laborleiters in der pharmazeutischen Industrie umfassend zu behandeln. Gleichzeitig bietet diese Fachtagung auch ein ausgezeichnetes Forum für den gemeinsamen Erfahrungsaustausch.

Hintergrund

Der Laborleiter / die Laborleiterin in der pharmazeutischen Industrie muss für die erfolgreiche Ausübung seiner / ihrer Tätigkeit neben der eigentlichen Fachkompetenz eine Vielzahl unterschiedlichster betriebswirtschaftlicher und personalbezogener Managementaufgaben bewältigen und sich bei den aktuellen regulatorischen Anforderungen auskennen. Dazu gehören:

- Die laborbezogenen Regelungen der AMWHV
- cGMP-Compliance Forderungen der FDA
- Umsetzung der Vorgaben der Arzneibücher in die Praxis
- Labororganisation
- Arbeitsrecht
- Personalführung

Weiterhin ist der Laborleiter für die effektive und effiziente Steuerung der Laboraktivitäten verantwortlich. Der Laborleiter muss deshalb betriebswirtschaftliche Grundbegriffe zur Kostenrechnung kennen und diese im analytischen Labor konkret umsetzen können, um Maßnahmen zur Kostenreduzierung und zur Optimierung von Key Performance Indicators (KPIs) ergreifen zu können. Und auch für die Planung von Investitionen ist entsprechendes Know-How erforderlich.

Zusätzlich zur Fachkompetenz ist die soziale Kompetenz ein wichtiges Kriterium für die erfolgreiche Führung einer Laborgruppe. Bei dieser Konferenz wird es deshalb auch um die Kommunikation als Schlüssel zum Erfolg im Labor gehen. Eine interessante Herausforderung ist die Beförderung vom Mitarbeiter zum Vorgesetzten. Was muss man hierzu als zukünftige Führungskraft unbedingt beachten? Was darf man auf keinen Fall tun?

Zielgruppe

Diese Fachtagung wendet sich an Laborleiter in der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Wareneingangskontrolle, Fertigwarenkontrolle und in der analytischen Entwicklung tätig sind. Angesprochen sind ebenfalls Laborleiter im Bereich der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffherstellung und von Auftragslaboratorien. Auch für sachkundige Personen nach §14 AMG und für Leiter der Qualitätskontrolle werden die Inhalte der Konferenz von großem Interesse sein.

Programm

REGULATORISCHE ENTWICKLUNGEN

Einführungsvortrag: GMP im Laboralltag

Dr. Bernd Renger

- Grundlegende Vorgaben (AMWHV, GMP - EU, FDA, PIC/S, ICH)
- Zusätzliche Erwartungen - gerechtfertigt oder nicht?
- Die klassischen Fehler bei
 - Dokumentation und Daten
 - Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
 - Abweichungen und OOS Resultate
 - Standards und Reagenzien
- Wie erhalte ich die „GMP-Bereitschaft“ der Mitarbeiter?

Arbeitszeit im Labor

Stephan Altenburg

- Arbeitszeitgesetz
- Europäische Richtlinien
- Individualarbeitsrecht
- Einfluss der Tarifverträge
- Überstunden
- Zuschläge
- Mitbestimmung
- Kurzarbeit

Wie mache ich mein Labor inspektionssicher?

Dr. Bernd Renger

- Art und Umfang von Inspektionen - Behördeninspektionen, Kundeninspektionen, Selbstinspektionen
- Analytische Labors als Schlüsselbereiche von (FDA-) Inspektionen
- Nichtkonformitäten als Einstieg in die Inspektion
- Effiziente Vorbereitung an Hand von Themenschwerpunkten und einer Checkliste
- Die klassischen Inspektionsbeobachtungen
- Nach der Inspektion ist vor der Inspektion...

Trends in den Arzneibüchern

Dr. Thomas Fürst

Internationale Harmonisierung

- USP
 - Der USP Revision Process
 - Inorganic Impurities Chapter - Heavy Metals
 - Dissolution performance verification
 - Transfer von Arzneibuchmethoden
 - Verwendung alternativer Methoden - was ist zu beachten?
- EP
 - Der Revisionsprozess der EP
 - Special revision programme (impurities);
 - Neue Anforderungen an Hilfsstoffe: "functionality-related properties"
 - Moderne Methoden in der Mikrobiologie

„Leitung der Qualitätskontrolle“ – welche Aufgaben und Pflichten ergeben sich aus der AMWHV?

Dr. Claus Feußner

- Anforderungen an den Leiter der Qualitätskontrolle (LdQ)
- Aufgaben und Pflichten aus der AMWHV
- Zusammenarbeit des LdQs mit anderen Schlüsselpersonen
- Einbindung des LdQs in den Freigabeprozess
- Kontrolle und Delegation

Hot Topics in der Analytik

Dr. Thomas Fürst

- Auswirkungen von QbD auf den Laboralltag
 - Designspace für Methoden - macht das Sinn?
 - QbD Konzepte für die Testung der Methodenrobustheit
- Genotoxische Verunreinigungen
 - Probleme und Lösungsstrategien
- Vorhersage von Abbauwegen
- Mängel in Dossiers frühzeitig vermeiden

LABORORGANISATION UND EFFIZIENZ

Kennzahlen zur wirtschaftlichen und produktiven Führung von Laboratorien

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Definitionen & Begriffe: Produktivität, Wirtschaftlichkeit, Stakeholder-Management, Value-Management, Economic Value Added (EVA)
- Faktoren & Kennzahlen für erfolgreiche Laboratorien
- Kennzahlen (KPIs = Key Performance Indicators)
- Beispiele für Laborkennzahlen und deren Interpretation

Bewertung von Investitionen mit Hilfe der Barwertmethode

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Definitionen & Begriffe: Barwert (Net-Present-Value), Kapitalwert (Present-Value), Diskontierung, Kosten des Eigen- & Fremdkapitals, d.h. dessen Verzinsung (Cost of Capital),
- Cash-Flow, Return on Investment, Amortisationsdauer
- Was ist der Zeitwert des Geldes?
- Anwendung der Barwert-Methode (Net-Present-Value) an praktischen Laborbeispielen
- Interpretation der erhaltenen Ergebnisse und Kennzahlen

Optimierte Investitionsplanung anhand von praxisnahen Laborbeispielen

Dr. Karl-Heinz Bauer

- Darstellung von mehreren Beispielen für Investitionsalternativen
- Sammlung aller verfügbaren Informationen und Zahlen (ZDF-Prinzip)
- Standardisierte Aufarbeitung der Zahlen zur besseren Vergleichbarkeit
- Ermittlung der Cash-Flows, Kapitalkosten, Barwerte und Barwertraten
- Strukturiertes Vorgehen zum Vergleich mehrere Investitionsalternativen mit und ohne Randbedingungen (z.B. Investitionslimit)

SOFT SKILLS

Vom Kollegen zum Vorgesetzten

Dr. Karl Koettnitz

- Das Verhältnis Mitarbeiter / Führungskraft (Kumpel oder Vorgesetzter?)
- Die unangenehmen Seiten des Führens
- Der Veränderungsprozess
- Mitarbeiter richtig einsetzen
- Die wichtigsten Führungsinstrumente
- Wenn nichts mehr hilft

Kommunikation – ein Schlüssel zum Erfolg im Labor

Dr. Karl Koettnitz

- Kommunikation: Definition und Hintergrund
- Das Sender/Empfänger Modell
- Das Kommunikationsquadrat
- Spiel zum Thema Kommunikation
- Das Johari Fenster
- Das Teufelskreis-Modell
- WahrnehmungsfILTER



Ein Abend in Heidelberg

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind Sie unser Gast bei einem Abendessen in Heidelberg. Nutzen Sie die Gelegenheit, um in gemütlicher Runde mit Kollegen aus anderen Unternehmen über Ihre Erfahrungen zu sprechen.

Referenten



Stephan Altenburg, ALTENBURG Fachanwälte für Arbeitsrecht, München

Stephan Altenburg ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Arbeitsrecht in München. Er ist Partner der Kanzlei „ALTENBURG Fachanwälte für Arbeitsrecht“, die bundesweit Unternehmen in allen arbeitsrechtlichen, betriebsverfassungsrechtlichen und tarifrechtlichen Fragen hochspezialisiert berät und vertritt. Herr Altenburg ist Verfasser zahlreicher Veröffentlichungen zum Arbeitsrecht und erfahrener Trainer für Führungskräfte.

Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma



GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit 1995 ist Herr Dr. Bauer bei Boehringer Ingelheim zunächst in unterschiedlichen Laboratorien der Abteilung Qualitätskontrolle als Laborleiter tätig. Von 1998 bis 2000 war er als pharmazeutischer Betriebsleiter für die Herstellung und Verpackung von Dosieraerosolen verantwortlich. Von 2001 bis 2005 leitete er die Gruppe QA-Systems der Abteilung Quality Operations und ist seit April 2006 als Leiter der Gruppe QC Starting Materials für die WE-Prüfung von Rohstoffen und Packmitteln verantwortlich.

Dr. Claus Feußner, Nycomed GmbH, Singen



Seit 1994 bei Byk Gulden (später Altana Pharma AG, heute Nycomed GmbH), Singen, tätig. Dort u. a. Kontrollleiter für nichtsterile Produkte und Herstellleiter für aseptische Produkte. Seit 2006 Gesamtverantwortung für die Qualitätskontrolle und Qualified Person.

Dr. Thomas Fürst, Boehringer Ingelheim



Nach der Promotion in Pharmazeutischer Chemie an der Universität Regensburg trat Dr. Fürst eine Stelle bei der Schering AG in Berlin an. Dort war er über 11 Jahre in verschiedenen Positionen in Herstellung, Analytischer- und Pharmazeutischer Entwicklung tätig, zuletzt als Gruppenleiter in der Pharmazeutischen Entwicklung der BayerSchering Pharma. Seit 2007 ist Herr Fürst als Senior Principal Scientist bei Boehringer-Ingelheim in Biberach tätig. Er ist dort zuständig für die wissenschaftliche Qualität von Zulassungsunterlagen.

Dr. Karl Koettnitz, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.



KG, Ravensburg

Dr. Koettnitz war von 1995 bis 2003 bei der Baxter AG in Wien tätig, u.a. als Laborleiter im Bereich Molekularbiologie (PCR Quality Control), als Abteilungsleiter im Bereich chemischer Prüfungen und Mikrobiologie und zuletzt als Director Quality Control Vaccines. Seit Mai 2003 ist er jetzt Leiter der Mikrobiologischen Abteilung bei Vetter in Ravensburg.

Dr. Bernd Renger, Vetter Pharma-Fertigung GmbH,



Ravensburg

Dr. Renger ist Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma in Ravensburg. Er hat an der Universität Gießen Chemie studiert und promoviert. Seit 1976 ist er in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, u.a. bei der Hoechst AG, Mundipharma /Limburg und Byk Gulden (Altana). Von 2001 bis 2004 war er Facility Quality Manager bei der Baxter AG in Wien.

Termin

Dienstag, 13. April 2010, 09.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 14. April 2010, 08.30 – 16.00 Uhr

Ort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Phone 06221/ 1327 – 0
Fax 06221 / 1327 - 100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21/84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Telefon 062 21 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Pharma-Laborleiter 2010
13./14. April 2010, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand