A 17

Aufbauseminar GMP in der Qualitätskontrolle

24. - 26. März 2026

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer
Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)

Dr. Olaf Kunze
vormals CSL Behring

- Wesentlichen GMP-Anforderungen und Kernelemente eines pharmazeutischen Qualitätsmanagements-Systems
- Risikomanagement
- Prüfmittelqualifizierung / Kalibrierung / Referenzstandards / Reagenzien
- OOS / OOT / CAPA
- Validierung und Transfer von Prüfverfahren
- Drei Praxisübungen

GMP im Überblick

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, einen grundlegenden Überblick über die aktuellen GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Qualitätskontrolle zu geben.
Es werden alle wesentlichen Vorgaben der Regelwerke übersichtlich dargestellt, erklärt und interpretiert - immer unter dem Blickwinkel: Was muss man tun - wie macht man es für einen Bereich passend/was ist sinnvoll - was ist ein „Muss".

Ausgewählte Themen werden zusätzlich in Praxisübungen vertieft. Im Rahmen von mehreren Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen.

In der Praxis zeigt sich immer wieder, dass Fragen wie „Was muss ich jetzt tun?" und „Wie mache ich das richtig?" nur dann überzeugend beantwortet werden (z.B. in Trainings, bei der Fehlersuche im Labor oder bei der Bewertung von Nicht-Konformitäten), wenn das Ziel bewusst ist. Dies betrifft auch die Glaubwürdigkeit analytischer Ergebnisse (nicht nur im OOS-Fall) und die GMP-Compliance (nicht nur „für die Inspektion").

ZIELGRUPPE

- Laborleiterinnen, Laborleiter und Verantwortliche in analytischen Laborbereichen
- Labormitarbeitende, die ihre GMP-Kenntnisse auffrischen / aktualisieren wollen,
- Mitarbeitende, die für Teilbereiche (z.B. Referenzmaterialien, Reagenzien, Reviews etc.) verantwortlich sind.

INTERAKTIV

Im Rahmen von mehreren Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen, die diese dann beantworten.

PROGRAMM

GMP: Einführung, Regelwerke, Anforderungen (EU und USA)

- EU-GMP-Leitfaden/AMWHV
- ICH-/EMA-/FDA-Guidelines
- Inspektionsleitfäden/Aide memoires
- Neue Entwicklungen

Das pharmazeutische Qualitätssystem (EU-GMP)

- Qualitätsmanagement in der Qualitätskontrolle

Kernelemente eines pharmazeutischen Qualitätsmanagements-Systems (Schwerpunkt QK)

- Abweichungen
- CAPA
- Änderungssteuerung (CC)
- Überwachung/Bewertung
- PQR

GMP-Anforderungen an die Haltbarkeitsüberwachung

- Vorgaben im GMP-Leitfaden
- Durchführung
- Trendanalysen in der Haltbarkeitsüberwachung

Handhabung von OOS Ergebnissen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

- Prozeduren der Fehlersuche
- Statistischer Hintergrund
- Weiteres Vorgehen bei nicht-erklärbaren Ergebnisabweichungen
- Folgemaßnahmen

Qualitätssicherung in der Analytik: Verantwortlichkeiten

- Leitung der Qualitätskontrolle
- Delegation (Beauftragte, Laborleiter)
- Labormitarbeitende
- Sachkundige Person

Dokumentation

- Arten von Vorgabedokumenten
- Erstellung/Prüfung/Genehmigung von Vorgabedokumenten
- Arten von Aufzeichnungsdokumenten
- Systeme zur Aufzeichnung
- Prüfung von Aufzeichnungen
- Rohdaten (Papier/elektronisch)

Anforderungen an GMP-gerechte Papierdokumentation

- Überblick

GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Teil 1)

- Prüfverfahren
- Durchführung von Trendanalysen
- Out of Trend (OOT)
- Ergebnisermittlung
- Mittelwertbildung und Rundung

GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Analytik (Teil 2)

- Methodenvalidierung und –eignung
- Analysesequenzen und SST in der HPLC

Risikomanagement in der Qualitätskontrolle

- Wann sollte man eine Risikoanalyse machen?
- FMEA in vereinfachten Formen

Transfer von Analysenverfahren (Prüfverfahren der Qualitätskontrolle)

- Unterschiede von und Vorgehensweisen für verschiedene Transfer-Situationen
- Know-how-Transfer: Worauf es ankommt
- Erfolgskontrolle: Voraussetzungen/Durchführung/ Bewertung

GMP Anforderungen an die Probenahme (Gemeinsamkeiten und Unterschiede EU und USA)

- Regulatorische Anforderungen & Kennzeichnung von Proben
- Probennahmeverfahren, -werkzeuge und -hilfsmittel
- Probennahmepläne und Möglichkeiten zur Reduktion von Probenmustern

Referenzsubstanzen

- Definitionen/Zweck/Einordnung/Kategorien
- Anforderungen an Referenzsubstanzen (Ph.Eur. & USP)
- Qualifizierung von Referenzmaterialien für Identitätsprüfungen, Gehaltsbestimmungen und Reinheitsprüfungen
- Haltbarkeit von Referenzstandards/Referenzlösungen

Prüfmittelqualifizierung (Geräte)

- Anforderungen an das Prüfmittel/Lieferantenbewertung
- Initiale Qualifizierung
- Kalibrierung/Requalifizierung
- Prüfmittelüberwachung
- Neue Entwicklungen

GMP-Anforderungen an computergestützte Systeme und elektronisch gespeicherte Daten

- Datenintegrität, Nachvollziehbarkeit, Systemvalidierung, Systemüberwachung
- GMP-konforme Software in der Qualitätskontrolle (EU/USA)

Excel für GMP-Anwendungen

- Kategorisierung von Excel-Anwendungen
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel-Anwendungen
- GMP-konformes Arbeiten mit Excel

Laborreagenzien, Wasser, Einwegartikel

- Ausgangsstoffe zur Reagenzienherstellung
- Herstellung von Laborreagenzien
- Dokumentation der Herstellung
- Haltbarkeit von Laborreagenzien

Validierungsmasterplan in der Analytik

- Zielsetzung
- Inhalte

DREI WORKSHOPS/PRAXISÜBUNGEN

- Erarbeitung von wirksamen CAPA-Maßnahmen
- GMP-gerechte Papierdokumentation
- Prüfmittelqualifizierung (Geräte)

REFERIERENDE

Dr. Karl-Heinz Bauer
Training - Beratung - Coaching
(vormals Boehringer Ingelheim)

Als Apotheker 30 Jahre lang bei Boehringer Ingelheim in leitenden nationalen und internationalen Funktionen in der Arzneimittelherstellung, -prüfung und Qualitätssicherung tätig. Seit 2026 freiberuflicher Trainer, Berater und Coach für die pharmazeutische Industrie.
.

Dr. Olaf Kunze
vormals CSL Behring GmbH, Marburg

Langjährige Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie, u.a. als Laborleiter, Bereichsleiter Qualitätskontrolle, Director, Quality Control und Sachkundige Person.

JETZT BUCHEN

Termin
24. - 26. März 2026

Dienstag, 24. März 2026, 09.00 bis 17.30 Uhr
Mittwoch, 25. März 2026, 09.00 bis 17.30 Uhr
Donnerstag, 26. März 2026, 09.00 bis 16.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. 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

€ 1.990,-

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 13
schopka@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand" – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

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 22335

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22335 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.