



B 14/QV 1

DER GMP-Überblick für die Schweiz:

GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

21. Oktober 2025, Basel

Basiskurs Validierung kompakt

22. Oktober 2025, Basel

REFERIERENDE



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG GmbH



Dr. Wolfgang Schumacher
SPC Consulting



Dipl.-Chem. Reto Spinnler
Eidgenössisches Departement für Verteidigung,
Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee



VOR ORT



ZERTIFIKAT

Lerninhalte B 14

- ✓ Was jeder über GMP wissen muss
- ✓ Warum ist GMP so wichtig für die Qualität der Arzneimittel?
- ✓ Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke für die Schweiz
- ✓ Die Inhalte der wichtigsten GMP-Schlüsselbegriffe verstehen
- ✓ GMP praktisch anwenden können

Lerninhalte QV 1

- ✓ Grundlagen
- ✓ Validierungs-Master-Plan
- ✓ Risikoanalyse
- ✓ Qualifizierung
- ✓ Prozessvalidierung
- ✓ Technisches Change Control

**CONCEPT
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG B 14

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Interpretationen in der Schweiz kennen
- gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung
- werden Sie mit den wichtigsten Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht
- lernen Sie GMP praktisch im Betrieb anzuwenden

Die Schweiz hat sich bei der Anwendung der GMP-Regeln umfänglich den Vorgaben der europäischen Gemeinschaft angeschlossen. Die Umsetzung dieser GMP-Regeln ist entscheidend für die Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel.

Der Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitssplatzbezogenen Schulungen fordert der EU-GMP-Leitfaden auch die **theoretische und praktische Grundunterweisung in den GMP-Regeln**.

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen.

EU GMP LEITFADEN KAPITEL 2 PERSONAL



„...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein. Alle Mitarbeiter sollten zu Beginn ihrer Tätigkeit und fortlaufend geschult werden ...“

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherung, die entsprechend den GMP-Regeln Kenntnisse der GMP-Grundlagen nachweisen müssen. Insbesondere auch neuen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Massnahmen im Betrieb.

PROGRAMM B 14

Verständnis von GMP und von GMP-Regelwerken / Was bedeutet GMP?

- Was ist GMP und was beinhaltet GMP?
- Konsequenzen für die tägliche Arbeit
- Welche Regelwerke gibt es?
 - Schweiz
 - EU
 - USA
- Überprüfung der Einhaltung der GMP Regeln- Inspektionswesen in der Schweiz

Anforderungen an das Personal / Wer ist für GMP verantwortlich?

- Personal in Schlüsselstellung
- Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter
- Mitarbeiterqualifizierung
- Schulung der Mitarbeiter und Erfolgskontrollen

GMP-gerechte Dokumentation

- Originalzitate aus dem GMP-Leitfaden
- Vorgabedokumente - Aufzeichnungsdokumente
- Warum ist Dokumentation wichtig?
- Wie muss dokumentiert werden?
- Wie werden Fehleintragungen korrigiert?
- Die häufigsten Beanstandungen
- Übung der Teilnehmer: Bewertung von Dokumentationsfehlern

Grundlagen der Hygiene / Reinheitsanforderungen an Arzneimittel

- Ein Gefühl für Keimzahlen: Die Teilnehmer schätzen die Keimlast (Bioburden) von Lebensmitteln und von Gegenständen des täglichen Gebrauchs
- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Arzneimitteln nach dem europäischen Arzneibuch
- Auswirkungen mikrobieller Verunreinigungen in Arzneimitteln
- Was sind Mikroorganismen, wo kommen sie vor, wie kommen sie in die Produkte?
- Wie lassen sich Verunreinigungen vermeiden?
- Mikrobiologisches Monitoring
- Produktions- und Personalhygiene

Das pharmazeutische Qualitätsmanagement-System

- Was versteht man unter Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement?
- Elemente und Verantwortlichkeiten
- Wichtige Schlüsselbegriffe:
 - Spezifikationen
 - Abweichungen – Deviations
 - CAPA (Corrective Action / Preventive Action) – korrigierende und vorbeugende Maßnahme
 - Änderungen und Änderungskontrolle – Change Control
 - Selbstinspektionen und Audits

Kalibrieren – Qualifizieren – Validieren

- Vorgaben im Annex 15 GMP-Leitfaden
- Kalibrieren, Justieren, Eichen von Messmitteln
- Validieren – Qualifizieren: Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Die Dokumente der Validierung und Qualifizierung
- Risikobetrachtung und formale Risikoanalyse: Definitionen
- Mini-Workshop

FALLBEISPIELE



Besprechen von Fallbeispielen aus der täglichen Praxis:

- Abweichung: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren.
- Was ist eine fehlerhafte Dokumentation und wie gehe ich damit um.
- Umgang mit Wartungsmängel

ZIELSETZUNG QV 1

Kompakt wird an einem Tag ein Überblick über die Themen:

- Grundlagen
- Validierungs-Master-Plan – Änderungen gemäß Annex 15
- Risikoanalyse
- Qualifizierung
- Prozessvalidierung traditionell vs. continuous vs. hybrid
- Technisches Change Control

gegeben und aufgezeigt wie eine praxisnahe Umsetzung erfolgen kann.

Regelmäßig steht das Thema Validierung / Qualifizierung unter den Top 5 der FDA Warning Letter Statistik. Auch in Europa nimmt diese Thematik einen immer größeren Stellenwert ein.

Die Anforderungen der Regelwerke sind größtenteils nicht sehr detailliert. **Neu sind nun noch Änderungen durch die Revision des Annex 15 hinzu gekommen.** Diese Änderungen sind teilweise erheblich. Dennoch muss sich die pharmazeutische Industrie und damit auch die Zuliefererindustrie (Wirk- und Hilfsstoffhersteller sowie der Anlagenbau) dieser Herausforderung stellen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die erstmalig mit der Thematik Validierung/ Qualifizierung in Kontakt kommen und einen kompakten Überblick erhalten möchten.

Selbstverständlich sind auch Vertreter des Anlagenbaus angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

VALIDIERUNGSREGELWERKE ZUM DOWNLOAD



Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für jeden Teilnehmer!

Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jeder Teilnehmer den FDA Validation Documentation Inspection Guide (Lost Guide!) in Deutsch sowie alle relevanten zum Download.

PROGRAMM QV 1

Grundlagen der Validierung

- GMP-Anforderungen in der Schweiz
- Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen
- Definitionen
- Organisation von Validierungen und Qualifizierungen
- Anforderungen an die Validierungsdokumentation

Risikoanalyse

- GMP-Anforderungen an eine Risikoanalyse
- Was ist neu im Annex 15?
- Techniken von Risikoanalysen

Qualifizierung

- Lasten- vs. Pflichtenheft
- DQ
- FAT/SAT
- IQ, OQ, PQ
- Praxisbeispiele

Prozessvalidierung

- Prozessvalidierung in den GMP-Regelwerken
- Der Validierungslebenszyklus
- Typen von Prozessvalidierung (prospektiv vs. concurrent vs. continuous vs. hybrid)
- Die Risikoanalyse in der Prozessvalidierung
- Was ist mit Revalidierung in Zeiten eines Validierungslebenszyklusses?
- Praxisbeispiel

Technisches Change Control

- Gesetzliche Grundlagen
- Deviations vs. Abweichungen
- Organisation eines Change Control Systems
- Schnittstelle zur Zulassung
- Praxisbeispiel SOP Change Control

Validierungs-Master-Plan

- Ziel
- Neue Anforderungen durch die Annex 15 Revision
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang
- Praxisbeispiele

REFERIERENDE

Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



Dr. Wolfgang Schumacher

SPC Consulting

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u. a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Derzeit ist er freiberuflich tätig.



Dipl.-Chem. Reto Spinnler

*Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS
Schweizer Armee, Logistikbasis der Armee
LBA / Sanität, Ittigen*

Nach dem Studium als Chemiker FH und einer Assistenzzeit (Biotechnologie) an der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (ZHAW) wechselte Herr Spinnler in die Qualitätssicherung und ist heute in der Armeepothek (Schweizer Armee) als Validierungsbeauftragter tätig.





JETZT BUCHEN

Termin B 14 Dienstag, 21. Oktober 2025

09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Termin QV 1 Mittwoch, 22. Oktober 2025

9.00 bis 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort für beide Seminare Essential by Dorint Basel City

Schönaustrasse 10
4058 Basel
Schweiz
Tel + 41 61 695 70 00
Email info.basel@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.

Teilnahmegebühr jeweils

€ 990,-

(entspricht CHF 952,-, Stand September 2024 relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro)



Kombibuchung B 14 & QV 1

€ 1.530,-

Teilnehmende, die an den beiden Veranstaltungen „B14“ und „QV 1“ (am Folgetag im selben Hotel) teilnehmen, erhalten einen Sonderpreis mit **Rabatt von € 450,-** (entspricht CHF 1471 CHF,-, Stand September 2024)

inkl. Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.
Alle Preise 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),
Tel. +49 49 6221/8444-47
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

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



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21956 bzw. 21957

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21956 (B 14) bzw. 21957 (QV 1) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

