



B 14/QV 1



## REFERIERENDE



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz  
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Wolfgang Schumacher  
SPC Consulting



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



LIVE ONLINE



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

NEU – Was ändert sich mit dem neuen Kapitel 4 im GMP-Leitfaden bei der Dokumentation

## 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
- erhalten Sie Tipps zur Umsetzung der neuen Anforderungen zur Dokumentation im GMP-Leitfaden, Kapitel 4

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/innen kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter/innen die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitsplatzbezogenen 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.

Ein besonderer Blick gilt dem neuen Kapitel 4 zum Thema Dokumentation im GMP-Leitfaden.

## 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- Inspektionsswesen 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

## 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.

## 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

## 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 Teilnehmenden!

Zur leichteren Umsetzung in die Praxis erhält jede/r Teilnehmer/in 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 an der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHW), arbeitete Herr Spinnler in der Prozessentwicklung von Impfstoffen bei der Firma Berna Biotech AG. Später wechselte Herr Spinnler in die Qualitätssicherung der Armeearpotheke (Schweizer Armee) und ist dort heute Qualitätsmanager Validierung.





## JETZT BUCHEN

Termin B 14  
10. November 2026

Dienstag, 10. November 2026, 09.00 bis 17.45 Uhr

Termin QV 1  
11. November 2026

Mittwoch, 11. November 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/](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/) 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.

### Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

Teilnahmegebühr B 14 und QV 1 jeweils

€ 990,-

(entspricht CHF 952-, Stand September 2025  
relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro)



Rabatt für Kombibuchung

Teilnehmende, die an den beiden Veranstaltungen „B14“ und „QV 1“ (am Folgetag) teilnehmen, erhalten einen Sonderpreis mit Rabatt von € 450,- (entspricht CHF 417-, Stand November 2025)

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](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 6221/8444-47  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation etc.:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Telefon: +49 6221/8444-66  
E-Mail: [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 22652 bzw. 22650

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22652 (B 14) bzw. 22650 (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.

