



SEMINAR

B 14 / QV 1



DER GMP-Überblick für die Schweiz:

# GMP-Basis-/Einstiegsschulung

04. September 2024, Basel

# Basiskurs Validierung kompakt

05. September 2024, Basel



## Referenten



Sven Pommeranz  
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Wolfgang Schumacher  
ehemals F. Hoffmann-La Roche



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

## 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
- Neu: Update zum Annex 15

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Diese müssen dazu 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 Mitarbeitenden häufig nicht oder nur teilweise bekannt.



### 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 ...'*

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

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherung, die entsprechend den GMP-Regeln Kenntnisse der GMP-Grundlagen nachweisen müssen.

Insbesondere auch neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Massnahmen im Betrieb.

## Programm

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/innen
- Mitarbeiterqualifizierung
- Schulung der Mitarbeiter/innen 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/innen: Bewertung von Dokumentationsfehlern

Grundlagen der Hygiene / Reinheitsanforderungen an Arzneimittel

---

- Ein Gefühl für Keimzahlen: Die Teilnehmer/innen schätzen die Keimlast (Bioburden) von Lebensmitteln und von Gegenständen des täglichen Gebrauchs
- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Arzneimittel 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
- Miniworkshop



### Besprechen von Fallbeispielen aus der täglichen Praxis

- Abweichungen: 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 Wartungsmängeln



### Kundenstimmen

„Guter, breit gefächelter Überblick mit interessanten Verknüpfungen zur Praxis, welche die Theorie super veranschaulicht.“

„Sehr gut und breit gefächert, für einen ersten Einblick optimal. Fallbeispiele am Schluss haben alles gut abgedeckt & zusammengefasst.“

Marina Kicoranovic, Labor Hartmann GmbH  
September 2023

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

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. Änderungen durch die Revision des Annex 15 sind noch 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die erstmalig mit der Thematik Validierung/Qualifizierung in Kontakt kommen und einen kompakten Überblick erhalten möchten.

Selbstverständlich sind auch Beschäftigte im Anlagenbau angesprochen, die die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie kennen lernen möchten.

## Programm

### 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
- Annex 15-Vorgaben
- 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
- Anforderungen durch die Annex 15 Revision
- Verantwortungs- und Geltungsbereich
- Gliederung und Inhalt
- Umfang
- Praxisbeispiele



**Validierungsregelwerke zum Download sowie Validierungsdokumentation für jede/n Teilnehmer/in!**

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

## Termin/Teilnahmegebühr B 14

Mittwoch, 04. September 2024, 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

€ 990,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 952,-, Stand September 2023 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro) und schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Termin/Teilnahmegebühr QV 1

Donnerstag, 05. September 2024, 09.00 bis ca. 16.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 bis 09.00 Uhr)

€ 990,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 952,-, Stand September 2023 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in Euro) und schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Veranstaltungsort beider Kurse

Essential by Dorint Basel City  
Schönaustrasse 10 | 4058 Basel, Schweiz  
Telefon: +41(0)61 695 70 00  
E-Mail: info.basel@dorint.com

## Kombibuchung: Sie sparen € 450,-



Teilnehmer/innen, die an den beiden Veranstaltungen „Basis-Einstiegsschulung (B 14)“ und „Basiskurs Validierung kompakt (QV 1)“ (am Folgetag im selben Hotel) teilnehmen, erhalten einen Rabatt von € 450,- (entspricht CHF 433,-, Stand Sept. 2023). Der Preis schließt 2 Mittagessen 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)  
Telefon: +49 62 21/84 44 47  
E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation, Hotel etc.:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung)  
Telefon: +49 62 21/84 44 66  
E-Mail: [luckhaupt@concept-heidelberg.de](mailto:luckhaupt@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon: +49 62 21/84 44 0  
Telefax: +49 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten



### 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 ehemals F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

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.



### 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.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

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 Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.  
**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Absender

---

---

---

---

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14), 04. September 2024, Basel
  - Basiskurs Validierung kompakt (QV 1), 05. September 2024, Basel
- (Bitte das gewünschte Seminar ankreuzen)

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)