

# GMP in administrativen Bereichen

3. März 2015, Mannheim



GMP-Wissen für alle,  
die nicht direkt in Produktions-  
prozesse involviert sind

## Die Referenten



**Ralf Hössel**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Heinrich Prinz**  
Apceth



**Antje Schaupp**  
Boehringer Ingelheim

## Highlights

- Die GMP-Regularien der FDA und anderer internationaler Organisation (ICH, PIC/S)
- GMP in Europa und AMWHV-Umsetzung in Deutschland
- GMP-Anforderungen an das Personal im Pharmabetrieb
- Die Prinzipien einer GMP-gerechten Dokumentation (Papier und elektronisch)
- GMP-Schnittstelle zu Distribution & Logistik (GDP)
- GMP-Anforderungen in Marketing & Vertrieb
- GMP-Anforderungen für den Einkauf von Materialien, Anlagen und Services, die im GMP-Umfeld genutzt werden



**Kostenloses Add-On für jeden Teilnehmer des Seminars:**

- EU GMP Leitfaden
- FDA cGMP Guide
- GMP-Glossar und Abkürzungsverzeichnis

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Das vorliegende Seminar vermittelt kompakt an einem Tag die GMP-Anforderungen für alle Personen, die nicht direkt in Produktionsprozesse involviert sind. Daher ist das Seminar für Mitarbeiter aller Ebenen und Fachbereiche interessant, die sich einen Überblick und Basiswissen verschaffen wollen. Neben den rechtlichen Grundlagen in Deutschland, EU und USA werden speziell auch GMP-Anforderungen angesprochen, die außerhalb der GMP-Bereiche liegen, so z.B. im Einkauf, Distribution, Personal, Vertrieb und Marketing.

## Hintergrund

Jedes pharmazeutischen Unternehmen und jeder Wirkstoffhersteller (API-Hersteller) muss GMP umsetzen. Die gesetzlichen Vorgaben werden nicht nur durch die zuständige Behörde des jeweiligen Bundeslandes, sondern auch durch US-amerikanische Inspektoren (FDA Investigators) überwacht. Abweichungen von den Vorgaben führen zu massiven Konsequenzen. Während in Deutschland der Verlust des GMP-Zertifikats oder gar der Herstellungserlaubnis droht, handelt die FDA durch Warning Letter und Import-Stopps. Warning Letter haben immer wieder zu Kursverlusten von Pharma-Unternehmen an den Börsen geführt. Ein Import-Stopp kann also gravierende finanzielle Auswirkungen haben. In den US sind Strafen von über 500 Mio. US Dollar von Unternehmen bezahlt worden, die GMP-Vorgaben nicht befolgt haben. Immer wieder werden Fehlentscheidungen mit weitreichenden Auswirkungen in „nicht-GMP Bereichen“ offenbar, wenn z.B. der Einkauf einen alternativen Rohstofflieferanten beauftragt, der nicht durch die Qualitätssicherung qualifiziert wurde.

Daher sollten auch alle, die nicht direkt in den Produktionsprozess eingreifen, über die GMP-Regularien informiert sein.

## Zielgruppe

Alle Mitarbeiter, die nicht täglich in GMP Prozesse involviert sind. Dazu gehören

- Mitarbeiter und Führungskräfte mit administrativen Aufgaben innerhalb der Produktion und Qualitätssicherung
- Mitarbeiter und Führungskräfte aus Einkauf, Logistik, Personal, Marketing und allen anderen „Nicht-GMP-Bereichen“
- Auch Zulieferer und Dienstleister sollten qualifizierte Ansprechpartner haben. Dazu gehört ein GMP-Grundlagenwissen

## Programm

### GMP in Deutschland AMG/AMWHV und in Europa Dr. Heinrich Prinz

- Was ist in Deutschland gesetzlich bindend
- Welche Bedeutung hat der EU GMP Guide
- Inspektionen durch die zuständigen Behörden
- Warum ist GMP auch für „nicht-Produktionsbereiche“ relevant?

### Die GMP-Regularien der FDA und anderer internationaler Organisation (ICH, PIC/S) Dr. Heinrich Prinz

- Welche internationalen Behörden gibt es?
- Welche Bedeutung haben Organisationen wie PIC/S und ICH
- Welche Maßnahmen kann die FDA treffen
  - FDA-Inspektionen
  - 483 und Warning Letter
- Wo findet man die konkreten GMP-Vorgaben

### GMP-Anforderungen an das Personal im Pharmabetrieb Antje Schaupp

- Was fordert GMP in Bezug auf das Personal
- Wie wird GMP im Alltag umgesetzt/gelebt
- Wer sind die gesetzlichen Schlüsselpersonen
- Personalschulungen
- Durchführung und Dokumentation
- Erfolgsermittlung/Prüfungen
- Schulungsmethoden
- GMP-relevante Personalunterlagen (Stellenbeschreibungen, Schulungsnachweise etc.)

### Die Prinzipien einer GMP-gerechten Dokumentation (Papier und elektronisch) Antje Schaupp

- Welche grundlegenden GMP-Dokumente gibt es
- Was sind die Kernprinzipien einer GMP-gerechten Dokumentation
- Papier- und EDV-Dokumentation
- Archivierung



## GMP-Schnittstelle zu Distribution & Logistik (GDP)

Dr. Heinrich Prinz

- Von der Herstellung zum Vertrieb
- Was sind die Kernvorgaben von GDP
- Die neue GDP Richtlinie
- Auswirkungen auf Dienstleister im Logistik Umfeld (Transportfirmen, Warenlager, Händler)
- Wer ist in der arzneimittelrechtlichen Verantwortung
- GMP-Verträge zur Verantwortungsabgrenzung

## GMP-Anforderungen in Marketing & Vertrieb

Ralf Hössel

- Welche Tätigkeiten im Marketing & Vertrieb sind GMP-relevant
- Bedeutung von Packmitteln und Packungsbeilage
- Lagerung und Transport von Musterware
- Verantwortliche Personen im Vertrieb



## GMP-Anforderungen für den Einkauf von Materialien, Anlagen und Services, die im GMP-Umfeld genutzt werden

Dr. Heinrich Prinz

- GMP-Vorgaben an den Einkauf
- Lieferantenqualifizierung
- Wechsel von Lieferanten
- Bedeutung von Spezifikationen und Musterzug
- Warning Letter und deren Bedeutung – Konsequenzen aus dem Entzug eines CEPs

## Referenten



### *Ralf Hössel*

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim**

Ralf Hössel ist als Head of Quality Assurance seit 2006 für den Bereich Prescription Medicines Germany verantwortlich.

Zuvor war er in verschiedenen Firmen im Sonder-Maschinenbau und in der Automatisierungstechnik tätig. Von 1998 bis 2001 war Herr Hössel in der EMR Engineering GmbH in Ingelheim für verschiedene Projekte in der pharmazeutischen Industrie verantwortlich. 2001 wechselte er zur Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG und war bis 2006 in der QA für die Computer System Validation bereichsübergreifender Systeme zuständig. Er ist Mitglied der Fachgruppe IT in der APV Mainz.



### *Dr. Heinrich Prinz*

**Apceth GmbH & Co KG, München**

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



### *Antje Schaupp*

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach**

Seit 1983 bei Boehringer Ingelheim. 2004 bis 04/2012 in der Funktion Leitung „GMP Schulung“, u.a. verantwortlich für GMP-Trainings im Bereich Biopharmaceuticals.

Die Aufgabe umfasste die Erarbeitung, Etablierung und Aufrechterhaltung des Schulungskonzepts und der Trainingsdokumentation. Seit 04/2012 im Bereich BI Development Germany/Quality Management/GMP Process Management als Case Manager tätig.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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 kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP in administrativen Bereichen

3. März 2015, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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. (Stand Januar 2012)

**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 weiter gegeben (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.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Termin

Donnerstag, 03. März 2015,  
09:00 bis 17:30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von  
08:30 bis 09:00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 33966 0  
Fax +49(0)621 339699 2100

## Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 114,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Herr Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221/84 44 23,  
E-Mail: [schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:schmidt@concept-heidelberg.de).

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Frau Marion Weidemaier  
(Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).