



Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie

6-Tage-Intensivseminar

Block I

27. – 29. Januar 2016, Heidelberg
11. – 13. Mai 2016, Mannheim
5. – 7. Oktober 2016, Mannheim

Block II

24. – 26. Februar 2016, Heidelberg
8. – 10. Juni 2016, Mannheim
9. – 11. November 2016, Mannheim

Aktuelle Ergänzungen:

- CAPA
- Transport von Arzneimitteln



Lerninhalte

- Behördenstruktur
- Pharmarecht
- Dokumentationsanforderungen
- Allgemeine Anforderungen
- Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung
- Das QS-System
- Inspektionen

**Mit Praxisbeispielen zur Dokumentation
und mit Workshops.**

Jeder Teilnehmer erhält:

- GMP-Audit-Checkliste auf CD
- GMP-Navigator Guideline-CD

Referenten

Dr. iur. Bitu Bakhschai
Rechtsanwälte Boltz, Scheller & Kollegen

Dr. J. Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. J. Fetsch
Mucos GmbH

Dr. J. M. Hofer
exdra GmbH

Dipl.-Ing. E. Münch
Albrecht GmbH

Dr. M. Pfeiffer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. H. Prinz
Apceth GmbH & Co. KG

S. Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG

Dr. W. Schumacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

Dr. H. Weindorf
Procter & Gamble Manufacturing GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt ein Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und deren Umsetzung in die Praxis. Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter und Leiter aus GMP-Referaten als auch für Mitarbeiter aus Fachabteilungen wie z. B. Produktion, Qualitätskontrolle, Technik usw., die sich einen umfassenden Kenntnisstand aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten.

Als QS-/GMP-Beauftragte sind die Teilnehmer so für die Bewältigung vielfältiger Aufgaben wie z. B. die Umsetzung von GMP und QS-Standards in den einzelnen Betrieben, Koordination von Validierungs- und CAPA-Projekten, die Durchführung von GMP-Mitarberschulungen sowie die Planung und Begleitung von Inspektionen bestens geeignet.

Hintergrund

Die Flut von neuen rechtlichen Regelungen sowie Empfehlungen und die ständigen Anpassungen der GMP-Regeln an den Stand der Technik aber auch der Konkurrenzdruck in einem zunehmend enger werdenden Markt erfordern den Ausbau der Qualitätssicherung. Die Qualität zu steigern und gleichzeitig die Qualitätskosten durch gezieltes Management und Übertragung der GMP-Regeln auf die individuellen Erfordernisse zu senken, ist heute eine der zentralen Aufgaben, die Fach- und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie umsetzen müssen.



Zertifizierung und Weiterbildung

Im Rahmen der regulären Weiterbildung ist diese Veranstaltung von der Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt:

Pharmazeutische Technologie

Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP): 12 Stunden

Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem: 8 Stunden

Pharmazeutische Analytik

Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP): 12 Stunden

Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem: 8 Stunden

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Leiter aus GMP-/QS-Referaten aber auch Neueinsteiger (in Produktion, Technik, Qualitätskontrolle), die sich einen Überblick über GMP- und QS-Themen aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten. Eine naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung, ein Studium der Chemie, Pharmazie, Biologie oder des Ingenieurwesens sollten die Teilnehmer im Idealfall mitbringen.

Teilnehmerzahl

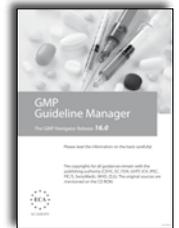
Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um praxisnahe und umfassende Informationen sowie eine intensive Gruppendiskussion zu ermöglichen.

Die Referenten

Mit **10 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und anwaltlicher Beratungspraxis** bietet dieses Intensivseminar für jedes Fachgebiet einen kompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass auch jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.

GMP Guideline Manager

Jeder Teilnehmer, der an Block I und II teilnimmt, erhält die GMP Guideline Manager Software auf CD ROM. Sie enthält über 240 GMP-Guidelines der FDA, ICH, PIC/S, SwissMedic und EU als Volltext, die über ein zentrales Inhaltsverzeichnis aufgerufen werden können. Sie haben so über dieses 'Tool' Zugriff (mit Suchfunktion!) auf ca. 10.000 Seiten GMP-Regelwerke.



Internetprüfung „Zertifizierter QS-GMP-Beauftragter“

Die neue EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an Block I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten QS-/GMP-Beauftragten“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt GMP-Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an, Tel. 06221 - 84 44 47.

Programm Block I

Teil 1

Behörden- und Verbandsstruktur/Arzneimittelrecht

Gesundheitsbehörden

- Nationale und internationale Gesundheitsbehörden
- Struktur und Aufgaben

Nationale und internationale Verbände und Interessengemeinschaften

- Welche Organisationen sind aktiv an der Entstehung neuer GMP-Regeln beteiligt?

Internationale Richtlinien, Verordnungen, Empfehlungen und Veröffentlichungen

- Welche gibt es? Welche Verbindlichkeit haben sie? Wo können sie bezogen werden?

Ausgewählte Fragen des Arzneimittelrechts

- EU-Recht und Binnenmarktverwirklichung
- Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien
- Arzneimittelgesetz
 - Arzneimittel und Wirkstoffe
 - Anforderungen an Herstellungserlaubnis
 - Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle
 - Informationsbeauftragter
 - Stufenplanbeauftragter
 - Einfuhrerlaubnis und Zertifikate
 - Haftung für Arzneimittelschäden
- Pharmazeutische Betriebsverordnung
- Gesetzgebungsverfahren in Deutschland und Europa

Teil 2

Dokumentation

Regulatory Science

- Drug Regulatory Affairs für die ICH Regionen
- CTD: Common Technical Document
- EU Zulassungsverfahren: Centralised, Decentralised und National Procedures
- Klinische Studien und Drug Regulatory Affairs

Regulatory Compliance

- Good Regulatory Practice
- Regulatory Project Management
- Changes und Variations
- Regulatory Affairs und GMP

Site Master File

- Wo und wofür Site Master Files?
- Inhalte des PIC/S-EU Site Master File

Dokumentation aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Allgemeine Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Inhalt und Aufbau von Herstellungsdokumenten
- APR/PQR

Inspektionspraxis und grundsätzliche Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht der Behörde

- Anforderungen an den QS-Beauftragten
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Aufbau und Inhalt von Vorgabedokumenten
- Aufbau und Inhalt von Qualitätsaufzeichnungen

Teil 3

Allgemeine Anforderungen

Personal

- Allgemeine GMP-Anforderungen an das Personal
- Personal in Schlüsselstellungen
- Organigramme
- Personalschulung
- Schulungsprogramm
- Schulungsinhalte
- Dokumentation und Erfolgskontrolle

Hygiene

- Personalhygiene
- Produktionshygiene
- Kontaminationsquellen
- Hygieneprogramm
- Hygieneschulung

Räumlichkeiten

- Zonenkonzepte
- Material- und Personalfluss
- Ausstattung der Räume
- Belüftungstechnik

Ausrüstung

- Anforderungen an die Ausrüstung
- Kalibrierung
- Wartung und Instandhaltung
- Notwendige SOPs

Fremdvergabe von Aufträgen

- Verantwortung des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Vertragsinhalte
- Probleme in der Praxis

Beanstandungen und Produktrückruf

- Verantwortung
- Sammlung und Bewertung von Reklamationen
- Aufzeichnungen
- Maßnahmenplan

Programm Block II

Teil 4

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren

- Begriffsdefinition
- Verankerung in den Richtlinien der EU und USA
- Validierungskonzepte
- Update Annex 15

Validierung/Qualifizierung in der Produktion

- Risikoanalyse
- URS, FDS, DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ
- Validierung der Herstellungsprozesse

Reinigungsvalidierung

- Grenzwerte
- Probenahmeverfahren
- CIP/SIP versus manueller Reinigung
- Auswertung

Computervalidierung

- Gesetzliche Vorschriften
- Validation Life Cycle
- Phasenkonzepte
- Validierungsprinzipien

Dokumentation der Validierung

- Validation Master Plan
- Validierungsplan
- Validierungsbericht

WORKSHOP Risk Assessment

Teil 5

Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

Das QM-System im Life Cycle

- FDA New Approach / ICH Q 10
- Qualitätskosten
- Effizienz des Systems

QS in F+E

- Forschungsinvestitionen
- Projektmanagement
- Revidierter Annex 13

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

- Anforderungen/Aufbau des Systems
- Bewertung von Lieferanten
- Schnittstelle QS / Einkauf
- Risikobasierte Priorisierung

SOPs und Archivierung

- GMP-Anforderungen an SOPs
- Praxistipps zum Erstellen/Pflegen von SOPs
- GMP-Anforderungen an die Archivierung
- Referenzproben und Rückstellmuster

CAPA

- Korrekturen von GMP-Defiziten mittels corrective actions
- Vermeidung des Wiederauftretens durch preventive actions
- CAPA Review Board
- Qualitätssystem und -funktionen
- Die Funktion der Sachkundigen Person im CAPA-Management

Transport von Arzneimitteln und Qualifizierung der Transporteure

- Qualifizierung
- Anforderungen der AMWHV
- Transportvalidierung
- Quality Agreement

WORKSHOPS zu QM-Themen



Teil 6

Audits und Inspektionen

Auditgrundlagen

- Ziele, Voraussetzungen, Rolle der Auditoren, Ablauf, Auswertung, Haken und Ösen

Interne Audits (Selbstinspektionen)

- Die Qualitätssicherung der Qualitätssicherung

Lieferantenaudits

- Ein Bestandteil der Lieferantenqualifizierung

Kundeninspektionen

- Das Spiegelbild des Lieferantenaudits

Behördeninspektionen

- Organisation
- Ablauf
- Praxiserfahrungen mit nationalen und internationalen Inspektionen (FDA)

Die Referenten

Mit anerkannten Experten aus Industrie und Behörde bietet dieses Intensivseminar für jedes Fachgebiet einen fachkompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass auch jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.



Dr. iur. Bita Bakhschai, Kanzlei Rechtsanwälte Boltz, Scheller & Kollegen, Speyer

Frau Bakhschai hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Bayreuth und Erlangen-Nürnberg studiert. Sie ist ferner Wirtschaftsjuristin (Univ. Bayreuth). Seit 2002 ist sie als Rechtsanwältin und seit 2006 zugleich als Fachanwältin für Medizinrecht tätig.

Ihre Tätigkeitsschwerpunkte sind deutsches und europäisches Arzneimittelrecht, Apothekenrecht, sonstiges Medizinrecht sowie deutsches und europäisches Gentechnikrecht. Sie ist Autorin arzneimittelrechtlicher Veröffentlichungen.



Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab von 1999 bis 2003 in der Arzneimittelprüfstelle des Landes Sachsen-Anhalt in Magdeburg tätig. 2001 wurde er zum stellvertretenden Leiter der Arzneimittelprüfstelle Sachsen-Anhalt benannt. Seit März 2003 ist er als

Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt als GMP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“



Dr. Jörg Fetsch, Mucos GmbH, Berlin

Herr Dr. Fetsch war lange Jahre bei der Schering AG tätig u. a. in der Pharmaendfertigung Ausland, Qualitätskontrolle/ Analytische Entwicklung und im Bereich Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltaudit. Daran anschließend leitete er bei der Novartis Pharma Stein AG die Funktion „GMP & Regulatory Compliance“ und war bei Dr. Mann Pharma für das

Auditwesen zuständig. Danach war er als Leiter der Qualitätskontrolle bei der Haema AG tätig. Er ist jetzt Sachkundige Person und Leiter der Qualitätssicherung bei der Mucos GmbH in Berlin.



Dr. Josef M. Hofer, exdra GmbH, Grafing

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 Leiter des Bereiches International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma, München. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



Eberhard Münch, Albrecht GmbH, Kammlach

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim, NNE Pharmaplan und Carpus Process Experten ist er seit 2012 Manager Process Engineering bei Albrecht GmbH.



Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Pfeiffer studierte Biologie an der Universität Frankfurt mit anschließender Promotion. Danach war er 17 Jahre bei der B. Braun Mel-

sungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er bei Boehringer Ingelheim beschäftigt u. a. als Referatsleiter „Internal Audits“. Seit 1.1. 2010 ist er in der Abteilung „Global Quality Services“ und dort u. a. zuständig für die globale Umsetzung eines Qualifizierungskonzepts für Lager und Spediteure, Lieferantenqualifizierung und Auditorenausbildung.



Sven Pommeranz, CONCEPT HEIDELBERG

Studium der Biologie an der TH Karlsruhe daran anschließend zwei Jahre als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden beschäftigt. Seit 1996 ist Herr Pommeranz Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG und in dieser Funktion zuständig für

die Konzeption und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen. Außerdem berät er Pharma- und Kosmetik-Hersteller zu GMP-Fragestellungen.



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). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 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. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. 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.



Dr. Wolfgang Schumacher, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der 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. Er ist DGQ-Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.



Dr. Herbert Weindorf, Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Groß-Gerau

Nach dem Pharmaziestudium und Promotion zwischen 1992 und heute in verschiedenen Firmen u.a. als Herstellungsleiter, Qualified Person, GxP-Auditor und in der operativen Qualitätssicherung beschäftigt. Seit Mai 2015 ist

Herr Dr. Weindorf als Qualified Person bei Procter und Gamble tätig.



Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)

Block I

- 27.-29. Januar 2016, Heidelberg
 11.-13. Mai 2016, Mannheim
 5.-7. Oktober 2016, Mannheim

Block II

- 24.-26. Februar 2016, Heidelberg
 8.-10. Juni 2016, Mannheim
 9.-11. November 2016, Mannheim

Bitte die gewünschten Termine ankreuzen

- Ich möchte an der Internet-Prüfung teilnehmen (nur bei Teilnahme an Block I und Block II); Gebühr € 190,- zzgl. MwSt).

 Titel, Name, Vorname

 Abteilung

 Firma

 Telefon / Fax

 E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine Block I

27.-29. Januar 2016, Heidelberg
 11.-13. Mai 2016, Mannheim
 5.-7. Oktober 2016, Mannheim

1. Tag jeweils 9.30 bis 17.45 Uhr (Registrierung /Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)
2. Tag jeweils 8.30 bis 18.00 Uhr
3. Tag jeweils 8.30 bis 12.30 Uhr

Termine Block II

24.-26. Februar 2016, Heidelberg
 8. - 10. Juni 2016, Mannheim
 9.-11. November 2016, Mannheim

1. Tag jeweils 9.30 bis 18.15 Uhr (Registrierung/Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)
2. Tag jeweils 8.30 bis 17.45 Uhr
3. Tag jeweils 8.30 bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort in Heidelberg

nh-Hotel Heidelberg
 Bergheimer Str. 91
 69115 Heidelberg
 Tel +49 (0)6221/1327 0, Fax +49 (0)6221/1327 100

Veranstaltungsort in Mannheim

DORINT Kongress Hotel
 Friedrichsring 6
 68191 Mannheim
 Telefon +49 (0)621/ 2 51 0, Fax +49 (0)621/1251 969

Teilnehmergebühr

€ 2.990,- zzgl. MwSt. bei gleichzeitiger Buchung von Block I+II. Für die Teilnahme ausschließlich an Block I oder II € 1.850,- zzgl. MwSt. Die Teilnahmegebühr schließt pro Block zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreise: Einzelzimmer inkl. Frühstück: Im NH Hotel € 125,-, im Dorint Hotel € 129,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
 Tel. 06221/84 44 47,

pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Detlef Benesch (Organisationsleitung),
 Tel. 06221/84 44 45, benesch@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com