



QS 5

Das GMP Intensivseminar – mit Zertifikatsabschluss QS/GMP-Beauftragte/r

Teil 1: 03./04. September 2025, Heidelberg

Teil 2: 29./30. Oktober 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Fred Bauer

Boehringer Ingelheim Corporate Center



Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit und
Pflege



Adrian Gastinger

Bayer AG



Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Wolfgang Schumacher

Ehemals F. Hoffmann-La Roche, Schweiz



Dr. Peter Stilkenböhmer

Bela Pharm



Patricia Wohnhas

ecoSPECS



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Aufgaben und Zuständigkeiten des GMP Compliance Managers und der QA Abteilung
- ✓ Deviation, CAPA und OOS
- ✓ Von Change Control zu Life Cycle Management
- ✓ Supplier Qualification und Auditing
- ✓ Batch Record Review und Annual/Product Quality Review
- ✓ Outsourcing und Qualitätsmängel
- ✓ Risikomanagement und Qualifizierung/Validierung

MIT ZERTIFIKATSABSCHLUSS
QS/GMP-BEAUFTRAGTE/R

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem ist essentielle Voraussetzung für den Erhalt und die Beibehaltung einer Herstellungserlaubnis/-bewilligung.

Aufgeteilt in zwei Teile mit insgesamt 8 Blöcken gibt das vorliegende Intensivseminar einen ganzheitlichen Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und zeigt mögliche Umsetzungen in die Praxis auf. Besonders eingegangen wird auf die Elemente, die einem QM/QS-System zugeordnet sind. Basis ist der EU-GMP-Leitfaden Teil I, der die Anforderungen an den Stand der Technik bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln beschreibt. Er ist die Referenz für behördliche GMP-Inspektionen.

Als QS-/GMP-Beauftragte sind die Teilnehmer so für die Bewältigung vielfältiger Aufgaben in einem QM-System, von A wie Annual Product Quality Review bis Z wie Zulassungsänderungen im Rahmen eines Change Managements, bestens geeignet.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeitende und leitendes Personal aus GMP/QS-Referaten aber auch Neueinsteiger/innen (in QS, QK, Produktion, Technik), 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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN



Internetprüfung „Zertifizierte/r QS-/GMP-Beauftragte/r“ und Lehrgang GMP Compliance Manager/in

Die EU-GMP-Richtlinie 2017/1572 fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an den Teilen I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zur/zum „Zertifizierten QS-GMP-Beauftragte/n“ weiter qualifizieren. Die Gebühr beträgt 290 Euro zzgl. MwSt.

Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt Seminare. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47.

Das Seminar ist auch für den Lehrgang GMP Compliance Manager anerkannt und bietet die Möglichkeit mit nur einem weiteren Seminar zusätzlich die Lehrgangszertifizierung „GMP Compliance Manager/in“ zu erwerben. Sie können eines der mit „QS“ gekennzeichneten Seminare Ihrer Wahl zu jedem Zeitpunkt *vor oder nach dem GMP Intensivseminar (QS 5)* besuchen, egal ob online oder vor Ort im Hotel.

PROGRAMM TEIL 1

BLOCK 1 AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN DES GMP COMPLIANCE MANAGERS UND DER QA ABTEILUNG

Struktur des EU-GMP-Leitfadens und FDA CGMP

- Was ist der EU GMP-Leitfaden?
- Überblick über die wichtigsten Abschnitte und deren Inhalte
- Grundprinzipien GMP
- Personal, Räumlichkeiten, Dokumentation, Herstellung, Qualitätskontrolle, Selbstinspektion

Kernfunktion des GMP Compliance Manager/Personal in Schlüsselstellung

- Was ist GMP Compliance?
- Rolle
- Hauptaufgaben
- Dokumentation / Berichterstattung
- Risikomanagement
- Herausforderungen

IT-Tools im Bereich QM und GMP

- Einführung / Überblick der untenstehenden Systeme mit Beispielen
 - Qualitätsmanagement Systeme
 - Audit/Compliance-Management Systeme
 - E-Signatur-Lösungen

BLOCK 2 DEVIATION, CAPA UND OOS

Umgang mit Abweichungen

- Was sind Abweichungen?
- Arten von Abweichungen
- Ursachen von Abweichungen
- Identifizierung von Abweichungen
- Sofortmaßnahmen
- Fehlerunteruntersuchung
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
- Dokumentation und Berichterstattung
- Kommunikation und Schulung

Failure Investigations und OOS

- Detaillierte Schritte einer Failure Investigation
- Ursachenanalyse-Methoden (5- Why, Ishikawa, FMEA)
- Dokumentationsanforderungen
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)
 - Wie entwickelt man effektive CAPA-Pläne?
 - Fristen / Umsetzung / Nachverfolgbarkeit
- Was bedeutet OOS?
- Regulatorische Anforderungen
- Ursachen/ Identifikation / Sofortmaßnahmen bei OOS

WORKSHOP ABWEICHUNGEN

Praxisbeispiel

BLOCK 3 VON CHANGE CONTROL ZU LIFE CYCLE MANAGEMENT

Change Control

- Regulatorischen Grundlagen für Arzneimittel und Wirkstoffe
- Organisation eines Change Control Systems – vom Antrag bis zur Erfolgskontrolle
- Ursachen und Tücken eines Change Control Systems
- Schnittstelle zum Change Management

Change Management

- Grundlagen einer Zulassung
- Change Management vs Change Control
- Beispiele für Changes (USA)
- Beispiele für Variations (EU)
- Ziele vs Nutzen von Changes/Variations

Lifecycle Management

- Der Lebenszyklus eines Arzneimittels – von der Implementierung bis zur Stilllegung
- QM/QS-Beteiligung im Life Cycle
- Wann beginnt GMP?
- ICH Q12 – Überblick über die Inhalte

BLOCK 4 SUPPLIER QUALIFICATION UND AUDITING

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

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

Auditierung von Lieferanten und Auftragsherstellern

- Weshalb Audits bei Lieferanten und Auftragsherstellern?
- Organisation von Audits
- Tipps und Tricks

WORKSHOP BEWERTUNG VON AUDITERGEBNISSEN

Die Teilnehmenden bewerten Auditergebnisse im Hinblick auf ihre GMP-Schwere und Verständlichkeit

PROGRAMM TEIL 2

BLOCK 5 BATCH RECORD REVIEW UND ANNUAL/PRODUCT QUALITY REVIEW

Batch Record Review in der Praxis

- Regulatorische Vorgaben aus Europa und den USA
- Erwartungen
- Umfang
- Sinnvolle Umsetzung

WORKSHOP HERSTELLUNGSPROTOKOLL

Die Teilnehmenden analysieren ein Herstellungsprotokoll aus der Praxis hinsichtlich GMP-Aspekten.

Product Quality Review/Annual Product Review

- Vorgaben zum PQR aus dem EU GMP Leitfadens und Umsetzungsmöglichkeiten
- Vorgaben zum APR aus 21 CFR 211
- PQR vs APR
- Verantwortlichkeiten für den PQR/APR
- Wer ist der Adressat?

BLOCK 6 OUTSOURCING UND QUALITÄTSMÄNGEL

Fremdvergabe von Aufgaben

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

Qualitätsmängel und Rückrufe

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

WORKSHOP QUALITÄTSMÄNGEL

Die Teilnehmenden bewerten Qualitätsmängel im Hinblick auf ihre GMP-Relevanz und die daraus zu erfolgenden Maßnahmen

BLOCK 7 RISK MANAGEMENT IM GMP UMFELD NACH ICH Q9 (PART 3 EU GMP LEITFADEN)

ICH Q9 Risikomanagement

- Der Risikomanagement-Lebenszyklus
- Risikoanalyse-Methoden
- Möglichkeiten und Grenzen

BLOCK 8 WAS DIE QS/QA ÜBER QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG WISSEN MUSS

Validierung/Qualifizierung in der Produktion und Qualitätskontrolle

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

Reinigungsvalidierung/Validierung computerisier- ter Systeme

- Grenzwerte
- Probenahmeverfahren
- CIP/SIP versus manueller Reinigung
- CSV Validation Life Cycle
- Phasenkonzepte
- Validierungsprinzipien

WORKSHOP



Risikobewertung zur Qualifizierung einer Waage

EXCLUSIV: GMP-GUIDELINE MANAGER



Jede Teilnehmerin oder Teilnehmer, der an Teil I und II teilnimmt erhält für 2 Jahre Zugang zum GMP Guideline Manager über eine App.
Der GMP-Guideline Manager enthält über 1100 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 auf ca. 30.000 Seiten GMP Regelwerke.

REFERIERENDE

Fred Bauer

Boehringer Ingelheim Corporate Center
Seit 2007 bei Boehringer Ingelheim und
derzeit Senior Lead und Corporate Audi-
tor in Global Quality Services.



Dr. Jochen Daab

*Hessisches Landesamt für Gesundheit und
Pflege*
Pharmaziederzenerent und als GMDP-In-
spektor für die Überwachung der Arznei-
mittelherstellung in Hessen zuständig.



Adrian Gastinger

Bayer AG
Herr Gastinger ist bei der Bayer AG Sup-
ply Chain Manager. Davor war er u.a. Lei-
ter Batch Record Review am Standort
Wuppertal.



Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG
Ehemals Leiter der Validierungsgruppe
bei Biologische Heilmittel Heel. Seit 1996
Projektleiter mit dem Schwerpunkt Quali-
fizierung/Validierung.



Dr. Wolfgang Schumacher

Ehemals F. Hoffmann-La Roche, Schweiz
Leitete bis August 2016 die Abteilung
Quality Computer Systems .



Dr. Peter Stilkenböhmer

BelaPharm, Vechta
Zunächst Herstellungsleiter, jetzt Leiter
der Herstellung.



Patricia Wohnhas

ecoSPECS
Frau Wohnhas hat nach einer Ausbildung
zur Pharmakantin, Pharmatechnik an der
FH Albstadt-Sigmaringen studiert. Seit 2016
ist sie bei ecoSPECS als Projektingenieurin in
den Bereichen Compliance, Qualifizierung
und weiteren GMP-Themen tätig.





JETZT BUCHEN

Termin Teil 1 03./04. September 2025

Mittwoch, 03. September 2025, von 09.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Donnerstag, 04. September 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Termin Teil 2 29./30. Oktober 2025

Mittwoch, 29. Oktober 2025, von 09.30 bis 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Donnerstag, 30. Oktober 2025, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg

Tel +49 (0) 6221 1327-0
Email: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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.



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

Teilnahmegebühr jeweils € 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. jeweils zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.



Bei gleichzeitiger Buchung von Teil 1+2 erhalten Sie einen Rabatt von 500 Euro. -

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),
Telefon +49 (0) 6221 8444-47
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-66
luckhaupt@concept-heidelberg.de

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22092 bzw. 22095

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22092 (Teil 1) bzw. 22095 (Teil 2) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

