



QS 5

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

Teil 1: 28./29. Januar 2026

Teil 2: 24./25. Februar 2026

## 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



LIVE ONLINE



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](http://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 Auftrags-herstellern

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

## WORKSHOP BEWERTUNG VON AUDITERGEBNISSEN



Die Teilnehmenden bewerten Auditsergebnisse 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 computerisierter 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 Auditor  
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 Supply  
Chain Manager. Davor war er u.a. Leiter  
Batch Record Review am Standort Wupper-  
tal.



### **Sven Pommeranz**

*CONCEPT HEIDELBERG*  
Ehemals Leiter der Validierungsgruppe bei  
Biologische Heilmittel Heel. Seit 1996 Pro-  
jektleiter mit dem Schwerpunkt Qualifizie-  
rung/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*  
Seit 2016 ist sie bei ecoSPECS als Projektin-  
genieurin eingesetzt und unterstützt und  
berät Kunden in den Bereichen Complian-  
ce, Qualifizierung und weiteren GMP-The-  
men.





## JETZT BUCHEN

### Termin Teil 1

**28./29. Januar 2026**

Mittwoch, 28. Januar 2026, von 09.30 bis 17.30 Uhr  
Donnerstag, 29. Januar 2026, von 08.30 bis 17.00 Uhr

### Termin Teil 2

**24./25. Februar 2026**

Dienstag, 24. Februar 2026, von 09.30 bis 17.00 Uhr  
Mittwoch, 25. Februar 2026, von 08.30 bis 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-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.

**Teilnahmegebühr jeweils € 1.590,- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



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

### 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 (0) 6221 8444-47  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-66  
[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 2279 bzw. 22280

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22279 (Teil 1) bzw. 22280 (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.

