



# Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie

## 6-Tage-Intensivseminar

### Block I

17. - 19. Mai 2017, Heidelberg

27. - 29. September 2017, Mannheim

### Block II

21. - 23. Juni 2017, Heidelberg

15. - 17. November 2017, 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 USB Stick
- Zugang zum GMP Guideline Manager via App

## Die Referenten



**Dr. iur. Bitá Bakhschai**  
*Rechtsanwälte Boltz, Scheller & Kollegen*



**Fred Bauer**  
*Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG*



**Dr. Jochen Daab**  
*Regierungspräsidium Darmstadt*



**Dr. Jörg Fetsch**  
*Mucos GmbH*



**Dr. Josef M. Hofer**  
*exdra GmbH*



**Dipl.-Ing. Eberhard Münch**



**Dr. Heinrich Prinz**  
*Apceth GmbH & Co. KG*



**Sven Pommeranz**  
*CONCEPT HEIDELBERG*



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
*ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz*



**Dr. Herbert Weindorf**  
*P.A.I.S. Pharma Audit Inspection Service, Flörsheim*



## Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen ganzheitlichen Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und zeigt mögliche Umsetzungen in die Praxis auf. 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, ganzheitlichen Kenntnisstand aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten.

Als QS/-GMP-Beauftragte sind die Teilnehmer so für die Bewältigung vielfältiger Aufgabe,n wie z. B. die Umsetzung von GMP- und QS-Standards in den einzelnen Betrieben, Koordination von Validierungs- und CAPA-Projekten, die Durchführung von GMP-Mitarbeiterschulungen 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.



## 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 für 2 Jahre Zugang zum GMP Guideline Manager über eine App. Der GMP-Guideline Manager enthält über 1.100 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.

## Internetprüfung „Zertifizierter QS-/GMP-Beauftragter“

Die 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](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt GMP-Lehrgänge.

Oder Sie rufen Herrn Sven 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 Boltz, Scheller & Kollegen, Rechtsanwälte, 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.



### **Fred Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**

Fred Bauer ist Diplom-Biologe (Universität Karlsruhe) und war nach seinem Studium u.a. als Corporate Auditor und Quality Manager bei Milupa beschäftigt. Seit 2007 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, derzeit als Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services.



### **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**

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim, NNE Pharmaplan, Carpus Prozess Experten GmbH und dem Engineering-Unternehmen Albrecht GmbH ist er nun freier Berater mit Fachgebiet pharmazeutische Technologien insb. aseptische Fertigung und der dazugehörigen GMP-Thematik.



### **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 mit dem Schwerpunkt Qualifizierung und Prozessvalidierung.



### **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, 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. Er ist DGQ-Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.



### **Dr. Herbert WEINDORF, P.A.I.S. Pharma Audit Inspection Service, Flörsheim**

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. Derzeit u.a. als Interims-Manager, GMP Trainings-Manager, und Inhouse Trainer tätig.



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

Block I

17. - 19. Mai 2017, Heidelberg  
 27. - 29. September 2017, Mannheim

Block II

21. - 23. Juni 2017, Heidelberg  
 15. - 17. November 2017, 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/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

### Termine Block I

17. - 19. Mai 2017, Heidelberg  
 27. - 29. September 2017, 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

21. - 23. Juni 2017, Heidelberg  
 15. - 17. November 2017, 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](http://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 € 128,-, im Dorint Hotel € 134,- .

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

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

[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Detlef Benesch (Organisationsleitung),  
 Tel. 06221/84 44 45, [benesch@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)