LEHRGANG QUALITÄTS-SICHERUNG

QS 5

Der QS-/GMP-Beauftragte

in der pharmazeutischen Industrie

6-Tage-Intensivseminar

Block I
08. - 10. Mai 2019, Mannheim
25. - 27. September 2019, Mannheim

Block II
05. - 07. Juni 2019, Mannheim
23. - 25. Oktober 2019, Mannheim

Referenten

Dr. iur. Bita Bakhschai
Rechtsanwälte Scheller & Kollegen

Fred Bauer
Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jörg Fetsch
Berlin

Guido Heuwes
Ingenieurbüro G. Heuwes

Dr. Josef M. Hofer
exdra GmbH

Dr. Heinrich Prinz
PDM-Consulting

Sven Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG

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

Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela Pharm GmbH & Co. KG

Lerninhalte

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

Mit Praxisbeispielen zur Dokumentation und mit Workshops.

Add-Ons:
- GMP-Audit-Checkliste zum Download
- Zugang zum GMP Guideline Manager via App

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen ganzheitlichen Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und zeigt mögliche Umsetzungen in die Praxis auf.

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-Mitarbeiterschulungen sowie die Planung und Begleitung von Inspektionen bestens geeignet.

Hintergrund

Ein funktionierendes pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem ist essentielle Voraussetzung für den Erhalt und die Beibehaltung einer Herstellungserlaubnis/-bewilligung. Die Qualität zu steigern und gleichzeitig die Qualitätskosten durch gezieltes Management und durch die Übertragung der GMP-Regeln auf die individuellen Erfordernisse zu senken, ist heute eine der zentralen Aufgaben einer QS-Einheit.

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 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.

Internetprüfung „Zertifizierter QS-GMP-Beauftragter"

Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen". Teilnehmer, die an den Blöcken 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 Seminare.
Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an:
Tel. +49 (0)6221 - 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?

Ausgewählte Fragen des Arzneimittelrechts

- EU-Recht und Binnenmarktverwirklichung
- Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien
- Arzneimittelgesetz
- 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
- PQR/APR

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/-programm
- Dokumentation und Erfolgskontrolle

Hygiene

- Personal- und Produktionshygiene
- Kontaminationsquellen
- Hygieneprogramm, -schulung

Räumlichkeiten

- GMP-Anforderungen an die Räumlichkeiten
- GMP-gerechte Decken, Böden, Wände

Ausrüstung

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

Fremdvergabe von Aufgaben

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

Beanstandungen, Qualitätsmängel , Produktrückrufe

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

Programm Block II

Teil 4
Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren

- Begriffsdefinition
- Organisation von Validierungen

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

- Validation Life Cycle
- Phasenkonzepte
- Validierungsprinzipien
- Neu: Data Integrity bei elektronischen Aufzeichnungen

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 (Trending)

QS in F+E

- Forschungsinvestitionen
- Projektmanagement
- Annex 13

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

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

SOPs und Archivierung

- GMP-Anforderungen ans SOPs
- Praxistipps zum Erstellen/Pflegen von SOPs
- GMP-Anforderungen an die Archivierung

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

- 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)

Kundenstimmen

„Viele interessante Aspekte aus der Praxis".
Janna Breuer, Kraeber & Co. GmbH
(November 2015)

„Sehr gute und lebhafte Vorträge.
Praxisbeispiele helfen die Thematik zu verankern."
Jeffrey Schultchen, ORGANOBALANCE GmbH / Novozymes Germany
(März 2017)

„Es ist sehr hilfreich, dass während der Vorträge viele Beispiele aus der Praxis gegeben werden."
Dr. Kristina Kassner , UCB BIOSCIENCES GmbH
(März 2017)

„Gut gefallen haben mir auch die vielen Praxisbeispiele."
Claudia Freundt, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
(Juni 2017)

Referenten

Bita Bakhschai,
Kanzlei Kanzlei Scheller & Kollegen, Speyer

Frau Bakhschai hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Bayreuth und Erlangen-Nürnberg studiert. Seit 2002 ist sie als Rechtsanwältin und seit 2006 zugleich als Fachanwältin für Medizinrecht mit dem Schwerpunkt deutsches und europäisches Arzneimittelrecht, Apothekenrecht, sonstiges Medizinrecht sowie deutsches und europäisches Gentechnikrecht tätig.

Fred Bauer,
Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH

Fred Bauer ist Diplom-Biologe (Universität Karlsruhe). Seit 2007 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig, derzeit als Senior Lead und Corporate Auditor in Global Quality Services.

Dr. Jochen Daab,
Regierungspräsidium Darmstadt

Seit März 2003 ist Dr. Daab als Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt als GMP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung" bei der ZLG.

Dr. Jörg Fetsch,
Berlin

Herr Dr. Fetsch war lange Jahre bei der Schering AG tätig u. a. in der Qualitätskontrolle/Analytischen Entwicklung und im Bereich Qualitätsaudit. Danach war er in mehreren pharmazeutischen Unternehmen als Leiter Qualitätskontrolle bzw. -sicherung sowie als Sachkundige Person beschäftigt. Er ist heute freiberuflich tätig.

Guido Heuwes,
Ingenieurbüro G. Heuwes, Vallendar

Der Ingenieur G. Heuwes war 9 Jahre bei NNE Pharmaplan als Senior GMP Consultant tätig. Zu seinem Verantwortungsbereich zählte u. a. die Leitung und Abwicklung von Qualifizierungs- und Validierungsprojekten weltweit. Seit Oktober 2007 ist er im Bereich Qualifizierung / Validierung mit eigenem Ingenieurbüro freiberuflich tätig.

Dr. Josef M. Hofer,
exdra GmbH, Grafing

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.

Sven Pommeranz,
CONCEPT HEIDELBERG

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.

Dr. Heinrich Prinz,
PDM-Consulting, Groß-Zimmern

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics) und der Biotest AG tätig (u.a. Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung und für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika zuständig). Seit 2003 ist er freier Consultant.

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..

Dr. Peter Stilkenböhmer,
Bela-Pharm, Vechta

Herr Dr. Stilkenböhmer ist seit 1999 Herstellungsleiter, jetzt Leiter der Herstellung, bei der Bela-Pharm in Vechta.

Absender

_____

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

Block I

☐ 08. - 10. Mai 2019, Mannheim
☐ 25. - 27. September 2019, Mannheim

Block II

☐ 05. - 07. Juni 2019, Mannheim
☐ 23. - 25. Oktober 2019, 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 _____

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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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

Termine Block I

08. - 10. Mai 2019, Mannheim
25. - 27. September 2019, 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

05. - 07. Juni 2019, Mannheim
23. - 25. Oktober 2019, 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 Mai/Juni

Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Telefon: +49 621/3365 00
Email: info.mannheim@radissonblu.com

Veranstaltungsort Sep/Okt

DORINT Kongress Hotel
Friedrichsring 6
68191 Mannheim
Telefon: +49 621/1251 0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühr

Jeweils € 1.495,- zzgl. MwSt. pro Block 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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder unter gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie 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 Radisson Blu Hotel € 138,-, im Dorint Hotel € 134,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)
+49 6221/84 44 47,
pommeranz@concept-heidelberg.de
Zu Organisation, Hotel, etc.:
Herr Detlef Benesch (Organisationsleitung)
+49 6221/84 44 45, benesch@concept-heidelberg.de

Organisation

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

RI/15102018