

Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Bedeutung kennen,
- gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung,
- werden Sie mit Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht.

Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitsplatzbezogenen Schulungen fordert der EU-GMP-Leitfaden auch die **theoretische und praktische Grundunterweisung in den GMP-Regeln**.

EU-GMP-Leitfaden Kapitel 2 Personal



'... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein. Alle Mitarbeiter sollten zu Beginn ihrer Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...'

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Insbesondere auch neuen Mitarbeitenden erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Betrieb.

Programm



Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

Begrüßung 08.30 – 08.40 Uhr

08.40 – 09.50 Uhr

Aufbau und Bedeutung der pharmazeutischen Regelwerke

- Historische Entwicklung
- AMG, AMWHV
- EU-GMP Regeln
- Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA

Anforderungen an das Personal

- Personal in Schlüsselstellungen
- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Schulungsplanung
- Schulungsdokumentation
- Erfolgskontrolle von Schulungen

Pause 09.50 – 09.55 Uhr

Qualitätssicherungssystem 09.55 – 11.05 Uhr

- QS-Handbuch, QS-Richtlinien, QS-Anweisungen, Qualität und Qualitätsmanagement
- Struktur und Ziele der QS
- Grundlegende Anforderungen zur Erfüllung der GMP an QS, Fertigung und Qualitätskontrolle
- Wichtige Ordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung auf dem GMP-Sektor

Pause 11.05 – 11.20 Uhr

Betriebshygiene im Pharmabetrieb 11.20 – 12.15 Uhr

- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Grundlagen und Bedeutung der Mikrobiologie
- Personalhygiene
 - Allgemeine Hygieneanforderungen
 - Gesundheitsüberwachung
 - Bekleidungs Vorschriften
 - Verhalten im ‚reinen Bereich‘
- Produktionshygiene
 - Die wichtigsten Kontaminationsquellen
 - Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen
 - Hygienepläne
- GMP-Beispiele aus der Praxis



Q&A Session 1 12.15 – 12.45 Uhr

Pause 12.45 – 13.45 Uhr

Dokumentation 13.45 – 14.45 Uhr

- Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation
- Zulassungsdokumente
- SOP (Arbeitsanweisungen)
- Spezifikation
- Herstellungsvorschrift / Prüfvorschrift
- Herstellungsprotokoll / Prüfprotokoll
- Logbücher
- Reworking, Reprocessing

Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung 14.45 – 15.30 Uhr

- GMP Grundsätze
- Ziele der Qualifizierung und Validierung: Wo kommen sie her und was ist zu bestätigen?
- Praktische Beispiele runden das notwendige Grundverständnis ab
- Der Qualifizierungsablauf im Überblick

Pause 15.30 – 15.45 Uhr

15.45 – 16.30 Uhr

Spezielle Aspekte der GMP-Richtlinien

- Sterile Produkte (Parenteralia)
- Selbstinspektionen und Audits
- Change Control
- Umgang mit Abweichungen (Deviations)
- Compliance

Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung

GMP-Beispiele aus der Praxis: Umgang mit Abweichungen in der Solida- und Parenteralia-Produktion

Es werden Beispiele für GMP-Abweichungen aus der Solida- und Parenteralia-Produktion vorgestellt und Vermeidungs- und Lösungswege präsentiert.



Q&A Session 2 16.30 – 17.00 Uhr



Zielsetzung

In dieser GMP-Aufbauschulung gewinnen Sie einen Überblick und erweitern Ihre GMP-Kenntnisse insbesondere auf den Gebieten

- Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems für GMP
- Risikomanagement
- Trending & Key Performance Indicators (KPIs)
- GMP-gerechte Dokumentation in der Praxis
- Praktischer Umgang mit Abweichungen, CAPA, Change Control
- Auditierung aus Sicht des Auditierten. Worauf kommt es an?

Sie werden mit Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung umfassend vertraut gemacht.

Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben der Grundunterweisung fordert der EU GMP-Leitfaden auch die **fortlaufende Schulung in den GMP-Regeln**.

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Zudem unterliegen die relevanten Regelwerke fortlaufenden Änderungen und Neuerungen. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, auffrischen und erweitern.

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Neuen, aber auch erfahrenen Mitarbeitenden, erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.

Programm



Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

Begrüßung 09.00 – 09.15 Uhr

Ziele und Bedeutung des QMS für GMP 09.15 – 10.15 Uhr

- Bedeutung der einzelnen Qualitätssysteme für GMP
- Was ist zu beachten?
- Woran erkenne ich Schwachstellen?

Trending & Key Performance Indicators (KPIs) 10.15 – 10.45 Uhr

- Anforderungen der Behörden (EU und USA)
- Jährlicher Produkt-Review
- Welche KPIs sind regelmäßig für Arzneimittel und Wirkstoffe zu ermitteln?
- Quality Oversight

Pause 10.45 – 11.00 Uhr

GMP im Alltag richtig dokumentieren – Beispiele aus der Praxis 11.00 – 12.00 Uhr

- Grundlegende Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- GMP-gerechte Dokumentation – wann ist eine Dokumentation erforderlich? Wie korrigiere ich richtig?
- Anhand von Praxisbeispielen aus den Bereichen Produktion, Labor und Verpackung wird die Notwendigkeit und der Umfang einer GMP-gerechten Dokumentation anschaulich dargestellt



Q&A Session 1 12.00 – 12.45 Uhr

Pause 12.45 – 13.45 Uhr

Ablauf von Change Control inkl. CAPAs 13.45 – 14.30 Uhr

- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen (CAPA-System)
- Änderungen: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?
- Änderungskontrolle (Change Control)
- Ursachen für Changes (z.B. Deviations)
- Beispiele

Risikomanagement 14.30 – 15.15 Uhr

- Risikomanagement im Teil 3 des EU GMP-Leitfadens
- Formen der Risikobewertung
- ICH Q9
- Risikomanagement Tools (FMEA, FTA)
- Risk-based inspection approach der FDA
- Beispiele

Pause 15.15 – 15.30 Uhr

Auditierung aus Sicht des Auditierten 15.30 – 16.30 Uhr

- Audits - worauf kommt es an?
- Was ist der typische Ablauf eines Audits?
- Wie bereite ich mich darauf vor?
- Woher weiß ich, was gefragt ist?



Q&A Session 2 16.30 – 17.00 Uhr



Die Vorträge dieser beiden Seminare wurden zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Übertragung im Vorfeld aufgezeichnet.

Zwei Diskussionsrunden: Die Seminare beinhalten jeweils zwei Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Sprechern (jeweils ca. ½ Stunde am Vormittag und am Ende des Veranstaltungstages). Dies bietet die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referenten/innen zu stellen, die diese dann beantworten.



Referenten/innen



**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). Seit 2003 ist er freier Consultant.



**Dr. Gabriele Schönberger,
ZS.CTIS Consulting, Bingen,
ehemals Boehringer Ingelheim**

Frau Dr. Schönberger ist Apothekerin und war von 1989 bis Juni 2001 bei der Asta Medica AG tätig, u.a. Betriebsleitung Parenteralia, Leitung der Validierung innerhalb der Pharmaproduktion, IPK, Vorschriftenwesen und Packmittelentwicklung. Von Juli 2001 bis Ende 2018 war Frau Dr. Schönberger im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH tätig. Derzeit arbeitet sie als Beraterin.



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

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.



Termine Live Online Seminare

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)

Dienstag, 28. September 2021, 08.30 – 17.00 Uhr
Dienstag, 07. Dezember 2021, 08.30 – 17.00 Uhr

GMP-Aufbauschulung (B 2)

Mittwoch, 29. September 2021, 09.00 – 17.00 Uhr
Mittwoch, 08. Dezember 2021, 09.00 – 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt

Teilnahmegebühren

Jeweils € 790,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Fragen zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 49,
E-Mail: neureuther@concept-heidelberg.de.

Organisation

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

Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Teilnehmerinkommentar zu B 1, Juni 2021 – Live Online:

„Es war alles sehr verständlich erklärt und auf die Fragen wurde sehr gut eingegangen.“

Angel Schulze, Haupt Pharma Wülfig GmbH.

Teilnehmerinkommentar zu B 1, Juni 2021 – Live Online:

„Es wurde super auf die gestellten Fragen eingegangen.“

Sandra Schmid, R-Pharm Germany GmbH.

Teilnehmerinkommentar zu B 1, März 2021 – Live Online:

„Durchdachte Struktur und klare Inhalte.“

Marie-Sophie Schwalb, Bipso GmbH.

Teilnehmerkommentar zu B 2, Juni 2020 - Live Online:

„Sehr gut, da sehr gute und erfahrene Referenten“

Fabian Blumenschein, Merck KGaA

Teilnehmerkommentar zu B 2, Juni 2020 - Live Online:

„Die Q&A Sessions waren sehr gut.“

Malte Dannat, AFP Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH



Sparen Sie € 300,-!

Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B2), dann zahlen Sie nur € 1.280,- anstatt € 1.580,- (zzgl. MwSt.)

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zu den Inhalten:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1) GMP-Aufbauschulung (B 2)

28. September 2021 29. September 2021
 07. Dezember 2021 08. Dezember 2021



Live Online Seminare mit Q&A Sessions

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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.