

SEMINAR

B1 / B 2



# GMP-Basis-/Einstiegsschulung

12. März 2019, Karlsruhe

24. September 2019, Heidelberg

21. Mai 2019, Mannheim

03. Dezember 2019, Heidelberg

# GMP-Aufbauschulung

13. März 2019, Karlsruhe

25. September 2019, Heidelberg

22. Mai 2019, Mannheim

04. Dezember 2019, Heidelberg



## Die Referenten der GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)



**Dr. Bettina Pahlen**  
Quality x Pharma Consulting



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG



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

## Die Referenten der GMP-Aufbauschulung (B 2)



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG



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

## Lerninhalte B 1

- Was jeder über GMP wissen muss
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke
- GMP-Begriffe, deren Inhalt und Umsetzung

## Lerninhalte B 2

- Qualitätssysteme für GMP
- Risikomanagement
- Trending und KPIs
- Workshops zur praktischen Umsetzung von GMP im Alltag

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

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

## Programm

### 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

### Betriebshygiene im Pharmabetrieb

---

- 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

### Spezielle Aspekte der GMP-Richtlinien

---

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

### Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung

---

- 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

## Qualitätssicherungssystem

---

- 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 Verordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung auf dem GMP-Sektor

## Dokumentation

---

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

## GMP-Aspekte in der Produktion

---

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen (z. B. Reinigungsvalidierung)
- GMP-Beispiele aus der Praxis



### Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung: Umgang mit Abweichungen in der Solida- und Parenteralia-Produktion (Vortrag mit Workshop)

GMP-Beispiele aus der Praxis:  
Es werden Beispiele für GMP-Abweichungen aus der Solida- und Parenteralia-Produktion vorgestellt. Diese werden gemeinsam mit den Teilnehmern diskutiert. Vermeidungs- und Lösungswege werden erarbeitet und vorgestellt.

## 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 und in Workshops die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, auffrischen und erweitern.

## Zielgruppe

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

## Programm

### Ziele und Bedeutung des QMS für GMP

---

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

### Trending & Key Performance Indicators (KPIs)

---

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

### GMP im Alltag richtig dokumentieren – Beispiele aus der Praxis

---

- Grundlegende Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Anhand von Praxisbeispielen aus den Bereichen Produktion, Labor und Verpackungsprozesse diskutieren die Teilnehmer die Notwendigkeit und den Umfang einer GMP-gerechten Dokumentation

### Risikomanagement

---

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

### Ablauf von Change Control inkl. CAPAs – Vortrag + Workshop

---

- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen (CAPA-System)
- Änderungen und Änderungskontrolle (Change Control)
- Ursachen für Changes (z.B. Deviations)
- Übungen an Beispielen im Workshop

### Auditierung aus Sicht des Auditierten

---

- Audits - worauf kommt es an?
- Was ist der typische Ablauf eines Audits?
- Wie bereite ich mich darauf vor?



#### Interaktiver Beitrag und Workshop

GMP-gerechte Dokumentation – wann ist eine Dokumentation erforderlich? Wie korrigiere ich richtig? Änderungen: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?

## Referenten



**Dr. Bettina Pahlen**  
Quality x Pharma Consulting GmbH

Frau Dr. Bettina Pahlen ist als Beraterin im Bereich Qualitätssicherung GxP und als Sachkundige Person tätig und begleitet dieser Funktion auch die Entwicklung von Produkten. Nach dem Pharmaziestudium und Promotion war sie an Universität, Behörde und in verschiedenen Positionen und Bereichen der pharmazeutischen Industrie (F&E, Qualitätskontrolle, Herstellung, Qualitätssicherung) tätig.



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,  
Ingelheim

Herr Dr. Scheidecker ist seit 2001 bei Boehringer Ingelheim in unterschiedlichen Funktionen tätig, u.a. als internationaler Corporate GMP Auditor und als Leiter des Referats Audit & Inspections (verantwortlich für Selbstinspektionen, Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen für Pharma- und auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim). Derzeit betreut er als Senior Auditor und Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischer Vorgaben im Werk Ingelheim.



**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, 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 Personalfertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

## GMP-Aufbaukurs B 2

### Termine

Mittwoch, 13. März 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr  
Mittwoch, 22. Mai 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr  
Mittwoch, 25. September 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr  
Mittwoch, 04. Dezember 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils  
von 8.30 - 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort März

Novotel Karlsruhe Kongress  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon +49 (0)721 352 60  
h5400@accor.com

### Veranstaltungsort Mai

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 1251 0  
info.mannheim@dorint.com

### Veranstaltungsort September / Dezember

Hotel Chester Heidelberg  
SRH Hotel Handels- und Betriebs GmbH  
Bonhoefferstraße 10  
69123 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 9983 700  
reservations@chester-heidelberg.de

### Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen  
sowie Getränke während der Veranstaltung  
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der  
Rechnung.

### 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreise Einzelzimmer inkl. Frühstück im Novotel Karlsruhe € 129,-, im Dorint Kongresshotel € 136,-, im Hotel Chester € 119,-.



### 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.)

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

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

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax 49(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)



#### Teilnehmerkommentar zu B 1, Dezember 2018:

*„In dieser kurzen Zeit sind sehr viele Informationen  
geflossen. Danke!“*  
Ute Klinger, APLEONA

#### Teilnehmerkommentar zu B 1, März 2018:

*„Sehr gut.“*  
Matthias Hechler, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

#### Teilnehmerkommentar zu B 1, Juni 2017:

*„Der Kurs gibt eine gute, kompakte Übersicht der  
GMP-Basics! Alles top, danke!“*  
Dr. Ines Schmidt, SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

#### Teilnehmerkommentar zu B 2, Dezember 2018:

*„Informativ, sehr gut.“*  
Florian Amelang, Dr. Theiss Naturwaren GmbH

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**Absender**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**

- 12. März 2019, Karlsruhe
- 21. Mai 2019, Mannheim
- 24. September 2019, Heidelberg
- 03. Dezember 2019, Heidelberg

**GMP-Aufbauschulung (B 2)**

- 13. März 2019, Karlsruhe
- 22. Mai 2019, Mannheim
- 25. September 2019, Heidelberg
- 04. Dezember 2019, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

**D-69007 Heidelberg**

\_\_\_\_\_  
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 abgebrochen 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 weitergegeben (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.

**GMP-Basis-/Einstiegsschulung B 1**

**Termine**

- Dienstag, 12. März 2019,  
09.00 - 17.00 Uhr
- Dienstag, 21. Mai 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr
- Dienstag, 24. September 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr
- Dienstag, 03. Dezember 2019,  
09.00 – 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils von 8.30 - 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort März**

Novotel Karlsruhe Kongress  
Festplatz 2  
76137 Karlsruhe  
Telefon +49 (0)721 352 60  
h5400@accor.com

**Veranstaltungsort Mai**

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 1251 0  
info.mannheim@dorint.com

**Veranstaltungsort  
September / Dezember**

Hotel Chester Heidelberg  
SRH Hotel Handels- und Betriebs GmbH  
Bonhoefferstraße 10  
69123 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221 9983 700  
reservations@chester-heidelberg.de

**Teilnehmergebühr**

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreise Einzelzimmer inkl. Frühstück im Novotel Karlsruhe € 129,-, im Dorint Kongresshotel € 136,-, im Hotel Chester € 119,-.

