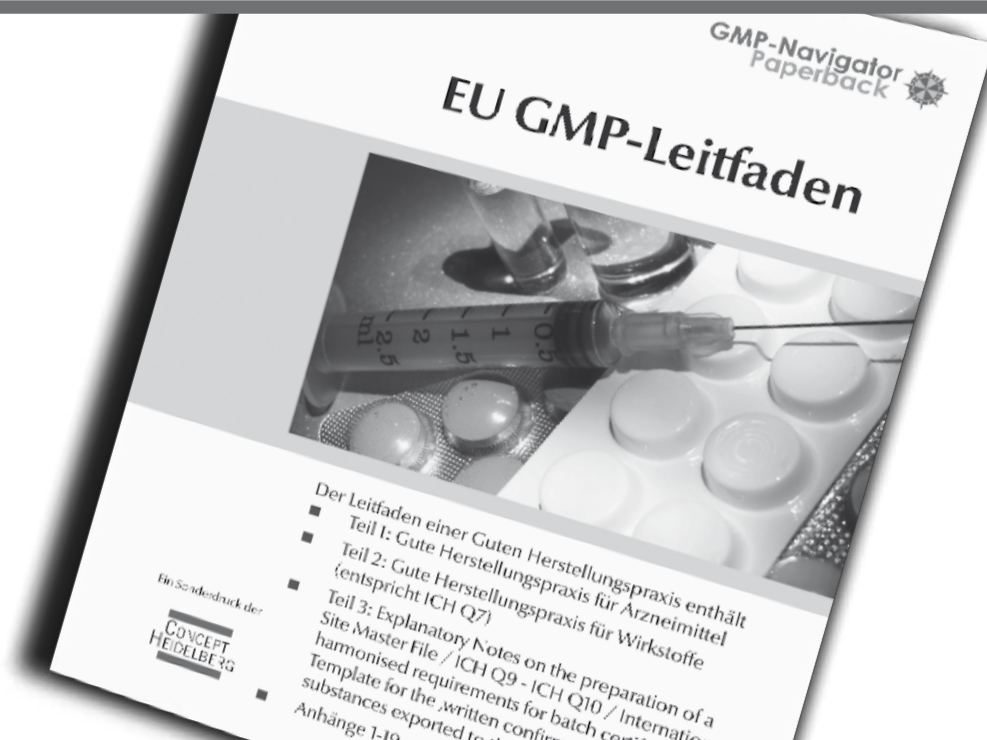


# GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

06. Dezember 2016, Heidelberg  
15. März 2017, Mannheim



## Die Referenten



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



**Dr. Gabriele Schönberger**  
*Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG*



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

## Lerninhalte

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

## 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

---

- Ziele und Strukturierung zur Durchführung von Qualifizierung und Validierung
- Bedeutung der Kalibrierung; Anforderungen an die Dokumentation
- Validierungslenkungsplan, Validierungsmasterplan
- Durchführung von Qualifizierung und Validierung gemäß den aktuellen Anforderungen unter Verwendung etablierter Methoden

## 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

### Audit in einem Pharmabetrieb

---

Anhand von Fotos werden den Teilnehmern verschiedene pharmazeutische Betriebe aus Sicht eines Auditors/Inspektors vorgestellt. Dabei werden sowohl typische GMP-Mängel aber auch Beispiele für gelungene Umsetzungen der GMP-Anforderungen gezeigt und mit den Teilnehmern diskutiert.



## Referenten



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

Seit 2001 bei Boehringer Ingelheim in unterschiedlichen Funktionen tätig u.a. als internationaler Corporate GMP Auditor, ab 2006 als Leiter des Referats Audit & Inspections verantwortlich für Selbstinspektionen, Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen für Pharma- und später auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. Von Oktober 2012 bis April 2015 führte er das Referat Qualifizierung und Validierungen 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**  
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim**

Frau Dr. Schönberger studierte Pharmazie und promovierte an der Universität Tübingen. Von 1989 bis Juni 2001 war sie bei der Asta Medica AG tätig, u.a. Betriebsleitung Parenteralia, Leitung der Validierung innerhalb der Pharmaproduktion, IPK, Vorschriftenwesen, Packmittelentwicklung. Seit Juli 2001 ist Frau Dr. Schönberger im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH tätig.



**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.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

- 6. Dezember 2016, Heidelberg
- 15. März 2017, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

**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 Seminaregebühren 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**

Dienstag, 06. Dezember 2016,  
09.00 - 17.00 Uhr

Mittwoch, 15. März 2017,  
09.00 - 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils von 8.30 - 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort Dezember 2016**

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg,  
Telefon 06221 / 1327-0  
Fax 06221 / 1327-100

**Veranstaltungsort März 2017**

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 / 33966 0  
Fax 0621 / 339699 2100

**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. Sonderpreis Einzelzimmer inkl. Frühstück im im NH Hotel Heidelberg € 125,-, Mercure Mannheim € 116,-.

**Haben Sie noch Fragen?  
Fragen bezüglich Inhalt:**

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

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

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 13,  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@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)