

GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

* Noch 3 Termine in 2016*

21. Juni 2016, Heidelberg
22. September 2016, Heidelberg
6. Dezember 2016, Heidelberg



Lerninhalte

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

Referenten

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

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

Dr. Herbert Weindorf
Procter & Gamble Manufacturing GmbH

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
 - Bekleidungsvorschriften
 - 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
Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Gross-Gerau

Nach dem Pharmaziestudium und Promotion zwischen 1992 und heute in verschiedenen Firmen u.a. als Herstellungsleiter und Qualified Person und in der operativen Qualitätssicherung beschäftigt. Seit April 2015 ist Herr Dr. Weindorf bei der Procter & Gamble Manufacturing GmbH als Qualified Person tätig.

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)

- ☐ 21. Juni 2016, Heidelberg
☐ 22. September 2016, Heidelberg
☐ 6. Dezember 2016, Heidelberg

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)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

☐ 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 Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

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 Teilnahmegebühr 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 Stornogeühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheins 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Dienstag, 21. Juni 2016,
09.00 – 17.00 Uhr

Donnerstag, 22. September 2016,
09.00 – 17.00 Uhr

Dienstag, 06. Dezember 2016,
09.00 – 17.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee jeweils von
8.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort an allen Terminen

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg,
Telefon +49(0)6221/1327-0
Fax +49(0)6221/1327-100

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. 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 NH Hotel Heidelberg € 125.-.

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.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 13,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com