

GMP-Basis-/Einstiegsschulung

20. September 2017, Heidelberg
6. Dezember 2017, Heidelberg

GMP-Aufbauschulung

7. Dezember 2017, Heidelberg



Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B 2) und Sie sparen 300,- €!

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
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

Die Referenten der
GMP-Aufbauschulung (B 2)



Dr. Bettina Pahlen
Quality x Pharma
Consulting



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
- Data Integrity
- Workshops zur praktischen Umsetzung von GMP im Alltag

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

Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung / GMP-Aspekte in der Solida- und Parenteralia-Produktion

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.

Teilnehmerkommentar zu B 1 vom Juni 2017:

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



Zielsetzung

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

- Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems für GMP
- Risikomanagement
- Data Integrity
- 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?

Data Integrity

- Was bedeutet Data Integrity konkret?
- Welche Schwachstellen haben Inspektoren häufig vorgefunden (FDA Warning Letter)
- Technische Schwachstellen bei IT Systemen
- Mitarbeiterschulungen und „Quality Culture“ zu Data Integrity
- Audit Trail Review
- Guidelines und Empfehlungen

GMP im Alltag richtig dokumentieren – Vortrag + Workshop

- 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 Abweichungsbearbeitungen inkl. CAPAs/Change Control – Vortrag + Workshop

- Was ist eine Abweichung?
- Wie bearbeite ich eine Abweichung (Deviation)?
- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen (CAPAs)
- Änderungen und Änderungskontrolle (Change Control)
- 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?
- Woher weiß ich was gefragt wird?



Workshops

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

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

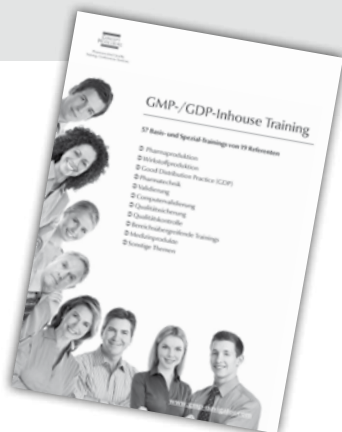
GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 19 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet:
www.gmp-navigator.com/inhouse

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@concept-heidelberg.de



Die 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 in 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. Seit 2007 ist sie mit Schwerpunkt GxP Qualitätssicherung in einem Beratungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie beschäftigt.



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. 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. Er als Senior Auditor und Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischer Vorgaben im Werk Ingelheim

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)

- ☐ 20. September 2017, Heidelberg
☐ 6. Dezember 2017, Heidelberg

☐ **GMP-Aufbauschulung (B 2)**

7. Dezember 2017, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

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.

Zahlungsbedingungen: Zahlung 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 Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlung 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-Erscheins 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.

GMP-Basis-/Einstiegsschulung B 1

Termine

Mittwoch, 20. September 2017,
09.00 – 17.00 Uhr
Mittwoch, 06. Dezember 2017,
09.00 – 17.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee jeweils von 8.30 - 09.00 Uhr)

Teilnehmergebühr

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

GMP-Aufbaukurs B 2

Termin

Donnerstag, 07. Dezember 2017,
09.00 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 - 09.00 Uhr)

Teilnehmergebühr

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

Veranstaltungsort an allen Terminen

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 / 1327-0
Fax +49 (0)6221 / 1327-100
E-Mail nhheidelberg@nh-hotels.com

Sparen Sie EUR 300!

Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B 2), dann zahlen Sie nur € 1.280,- anstatt € 1.580,- (zzgl. MwSt.)

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 € 128,-.