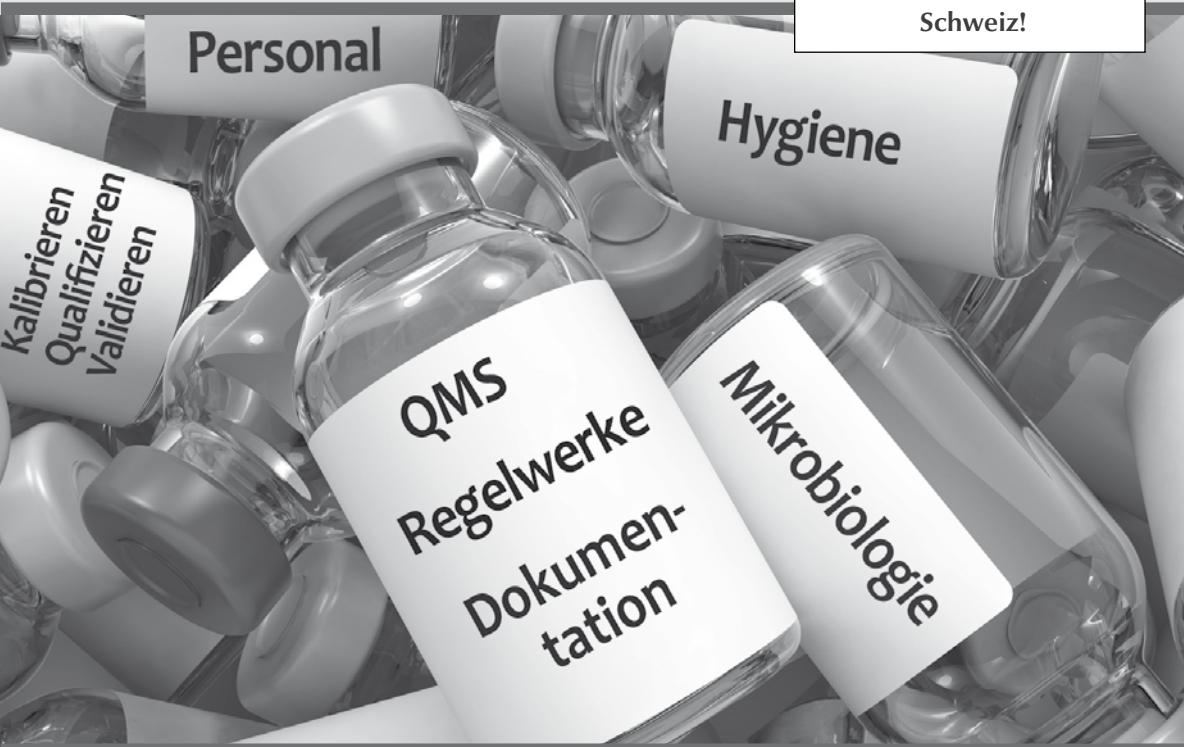




# GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

21. Februar 2017, Basel

**DER**  
GMP-Überblick für die  
Schweiz!



## Die Referenten



**Dr. Marcel Goverde**  
MGP Consulting



**Sven Pommeranz**  
CONCEPT HEIDELBERG

## Lerninhalte

- Was jeder über GMP wissen muss
- Warum ist GMP so wichtig für die Qualität der Arzneimittel?
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke für die Schweiz
- Die Inhalte der wichtigsten GMP-Schlüsselbegriffe verstehen
- GMP praktisch anwenden können

## Zielsetzung

In dieser Veranstaltung

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

## Hintergrund

Die Schweiz hat sich bei der Anwendung der GMP-Regeln umfänglich den Vorgaben der europäischen Gemeinschaft angeschlossen. Die Umsetzung dieser GMP-Regeln ist entscheidend für die Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel.

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**.

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.

*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...'*

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherung, die entsprechend den GMP-Regeln Kenntnisse der GMP-Grundlagen nachweisen müssen. Insbesondere auch neuen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Betrieb.

## Programm

### Verständnis von GMP und von GMP-Regelwerken / Was bedeutet GMP?

---

- Was ist GMP und was beinhaltet GMP?
- Konsequenzen für die tägliche Arbeit
- Welche Regelwerke gibt es?
  - Schweiz
  - EU
  - USA
- Überprüfung der Einhaltung der GMP-Regeln – Inspektionswesen in der Schweiz

### Anforderungen an das Personal Wer ist für GMP verantwortlich?

---

- Personal in Schlüsselstellung
- Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter
- Mitarbeiterqualifizierung
- Schulung der Mitarbeiter und Erfolgskontrollen

### GMP-gerechte Dokumentation

---

- Originalzitate aus dem GMP-Leitfaden
- Vorgabedokumente - Aufzeichnungsdokumente
- Warum ist Dokumentation wichtig?
- Wie muss dokumentiert werden?
- Wie werden Fehleintragungen korrigiert?
- Die häufigsten Beanstandungen
- Übung der Teilnehmer: Bewertung von Dokumentationsfehlern

### Grundlagen der Hygiene / Reinheitsanforderungen an Arzneimittel

---

- Ein Gefühl für Keimzahlen: Die Teilnehmer schätzen die Keimlast (Bioburden) von Lebensmitteln und von Gegenständen des täglichen Gebrauchs
- Mikrobiologische Reinheitsanforderungen an Arzneimitteln nach dem europäischen Arzneibuch
- Auswirkungen mikrobieller Verunreinigungen in Arzneimitteln
- Was sind Mikroorganismen, wo kommen sie vor, wie kommen sie in die Produkte?
- Wie lassen sich Verunreinigungen vermeiden?
- Mikrobiologisches Monitoring
- Produktions- und Personalhygiene

## Das pharmazeutische Qualitätsmanagement-System

- Was versteht man unter Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement?
- Elemente und Verantwortlichkeiten
- Wichtige Schlüsselbegriffe:
  - Spezifikationen
  - Abweichungen – Deviations
  - CAPA (Corrective Action / Preventive Action)
    - korrigierende und vorbeugende Maßnahme
  - Änderungen und Änderungskontrolle – Change Control
  - Selbstinspektionen und Audits

## Kalibrieren – Qualifizieren - Validieren

- Vorgaben im Annex 15 GMP-Leitfaden
- Kalibrieren, Justieren von Messmitteln
- Validieren – Qualifizieren: Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Die Dokumente der Validierung und Qualifizierung
- Risikobetrachtung und formale Risikoanalyse

## Besprechen von Fallbeispielen aus der täglichen Praxis:

- Trendanalyse: Wie interpretiere ich meine Resultate? Was ist ein Out-of-Trend?
- Kontamination im Reinraum: Woher kommt der Keim?
- Abweichung: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?
- Was ist eine fehlerhafte Dokumentation und wie gehe ich damit um.
- Mini-Workshop zum Thema Change Control



## Referenten



**Dr. Marcel Goverde**  
**MGP Consulting**

Dr. Goverde leitete von 2002-2010 die QC-Labors zur Prüfung nicht-steriler Produkte, Konservierungstest, Container-Closure Integrität, Umgebungsmonitoring, Bioindikatoren und Wachstumsprüfungen bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Von 2010 bis 2011 arbeitete er als Fachexperte zur mikrobiologischen Prüfung von Wirkstoffen bei Novartis Basel. Zusätzlich ist er ausgebildet in Lean Six Sigma, Risikomanagement und ist der Schweizer Expertenvertreter in der EDQM Arbeitsgruppe für Moderne Mikrobiologische Methoden. 2011 gründete er seine eigene Firma, welche im GMP-Umfeld für Beratungen, Schulungen und Projektmanagement zuständig ist.



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz**  
**CONCEPT HEIDELBERG GmbH**

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei Concept Heidelberg im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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 14),

21. Februar 2017, Basel



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 jeweils € 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 Referenten-änderungen 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.

**Termin**

Dienstag, 21. Februar 2017,  
von 09.00 Uhr bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Best Western Hotel Stückli  
Badenstrasse 1  
4019 Basel, Schweiz  
Telefon +41 (0)61 638 34 34  
Fax +41 (0)61 638 35 35

**Teilnehmergebühr**

€ 890,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 975,-,  
Stand 03.02.2016 – relevant für die Zahlung  
ist ausschließlich der Preis in Euro) 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.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 47,  
[pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de).

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

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 44,  
[ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@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  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)