



GMP-Basis-/ Einstiegsschulung



02. März 2021, Basel



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

Referenten



Dr. Marcel Goverde
MGP Consulting



Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche

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 unfähig 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 diverse mikrobiologische QC-Labors bei der F. Hoffmann-La Roche AG. Danach war er 1 Jahr 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 mikrobiologischen Arbeitsgruppe der EDQM. Seit 2011 selbstständig als Berater, Trainer und Projektmanager im GMP-Umfeld.



Daniele Leucci
F. Hoffmann-La Roche

Herr Leucci arbeitet als Gruppenleiter der Servicegruppe in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle und -sicherung. Er hat sehr große Erfahrung auf dem Gebiet der Sterilisations- und Filtervalidierung und ist Ansprechpartner für Validierungsfragen von Sterilisationsprozessen.

GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 80 Basis- und Spezial-Trainings von 19 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile 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 unter 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

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14), 02. März 2021, Basel

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

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 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 02. März 2021,
von 09.00 Uhr bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Hotel Stückli - welcome hotels
Badenstraße 1
4057 Basel, Schweiz
Telefon +41 (0)61 638 34 34
Fax +41 (0)61 638 35 35
Email stuecki@welcomhotels.ch

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. (entspricht CHF 945,-, Stand 24.02.2020. 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.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal; „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars

detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 44,
grimmer@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