



Der QS-/GMP-Beauftragte

in der pharmazeutischen Industrie 6-Tage-Intensivseminar

Block I

15.-17. Februar 2012, Mannheim
23.-25. Mai 2012, Mannheim
17.-19. Oktober 2012, Heidelberg

Block II

21.-23. März 2012, Mannheim
27.-29. Juni 2012, Mannheim
21.-23. November 2012, Heidelberg

Aktuelle Ergänzungen:

- CAPA
- Transport von Arzneimitteln



Lerninhalte

- Behördenstruktur
- Pharmarecht
- Dokumentationsanforderungen
- Allgemeine Anforderungen
- Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung
- Das QS-System
- Inspektionen

**Mit Praxisbeispielen zur Dokumentation
und mit Workshops.**

Jeder Teilnehmer erhält:

- GMP-Audit-Checkliste auf CD
- GMP-Navigator Guideline-CD

Referenten

Bitu Bakhschai
Kanzlei Harms Hasskarl Melzer
Dr. J. Daab
Regierungspräsidium Darmstadt
Dr. J. Fetsch
Haema AG, Berlin
Dr. J. M. Hofer
exdra GmbH
Dipl.-Ing. E. Münch
Albrecht GmbH
Dr. M. Pfeiffer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. H. Prinz
Apceth GmbH & Co. KG
S. Pommeranz
CONCEPT HEIDELBERG
Dr. W. Schumacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz
R. Völler
Regierungspräsidium Darmstadt
Dr. H. Weindorf
Messer Group GmbH

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt ein Überblick über die nationalen und internationalen Regelwerke und deren Umsetzung in die Praxis. Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter und Leiter aus GMP-Referaten als auch für Mitarbeiter aus Fachabteilungen wie z. B. Produktion, Qualitätskontrolle, Technik usw., die sich einen umfassenden Kenntnisstand aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten.

Als QS-/GMP-Beauftragte sind die Teilnehmer so für die Bewältigung vielfältiger Aufgaben wie z. B. die Umsetzung von GMP und QS-Standards in den einzelnen Betrieben, Koordination von Validierungs- und CAPA-Projekten, die Durchführung von GMP-Mitarberschulungen sowie die Planung und Begleitung von Inspektionen bestens geeignet.

Hintergrund

Die Flut von neuen rechtlichen Regelungen sowie Empfehlungen und die ständigen Anpassungen der GMP-Regeln an den Stand der Technik aber auch der Konkurrenzdruck in einem zunehmend enger werdenden Markt erfordern den Ausbau der Qualitätssicherung. Die Qualität zu steigern und gleichzeitig die Qualitätskosten durch gezieltes Management und Übertragung der GMP-Regeln auf die individuellen Erfordernisse zu senken, ist heute eine der zentralen Aufgaben, die Fach- und Führungskräfte in der pharmazeutischen Industrie umsetzen müssen.



Zertifizierung und Weiterbildung

Im Rahmen der regulären Weiterbildung ist diese Veranstaltung von der Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer anerkannt:
Pharmazeutische Technologie
Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP): 12 Stunden
Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem: 8 Stunden
Pharmazeutische Analytik
Seminar 3: Gute Herstellungspraxis (GMP): 12 Stunden
Seminar 4: Qualitätsmanagementsystem: 8 Stunden

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Leiter aus GMP-/QS-Referaten aber auch Neueinsteiger (in Produktion, Technik, Qualitätskontrolle), die sich einen Überblick über GMP- und QS-Themen aus Sichtweise der pharmazeutischen Industrie aneignen möchten. Eine naturwissenschaftliche oder technische Ausbildung, ein Studium der Chemie, Pharmazie, Biologie oder des Ingenieurwesens sollten die Teilnehmer im Idealfall mitbringen.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um praxisnahe und umfassende Informationen sowie eine intensive Gruppendiskussion zu ermöglichen.

Die Referenten

Mit **11 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und anwaltlicher Beratungspraxis** bietet dieses Intensivseminar für jedes Fachgebiet einen kompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass auch jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.

GMP Guideline Manager

Jeder Teilnehmer, der an Block I und II teilnimmt, erhält die GMP Guideline Manager Software auf CD ROM. Sie enthält über 240 GMP-Guidelines der FDA, ICH, PIC/S, SwissMedic und EG als Volltext, die über ein zentrales Inhaltsverzeichnis aufgerufen werden können. Sie haben so über dieses 'Tool' Zugriff (mit Suchfunktion!) auf ca. 10.000 Seiten GMP-Regelwerke.



Internetprüfung „Zertifizierter QS-GMP-Beauftragter“

Die neue EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an Block I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten QS-/GMP-Beauftragten“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt GMP-Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn S. Pommeranz an, Tel. 06221 - 84 44 47.

Programm Block I

Teil 1

Behörden- und Verbandsstruktur/Arzneimittelrecht

Gesundheitsbehörden

- Nationale und internationale Gesundheitsbehörden
- Struktur und Aufgaben

Nationale und internationale Verbände und Interessengemeinschaften

- Welche Organisationen sind aktiv an der Entstehung neuer GMP-Regeln beteiligt?

Internationale Richtlinien, Verordnungen, Empfehlungen und Veröffentlichungen

- Was gibt es? Welche Verbindlichkeit hat es? Wo kann es bezogen werden?

Ausgewählte Fragen des Arzneimittelrechts

- EU-Recht und Binnenmarktverwirklichung
- Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien
- Arzneimittelgesetz
 - Arzneimittel und Wirkstoffe
 - Anforderungen an Herstellungserlaubnis
 - Leiter der Herstellung und Leiter der Qualitätskontrolle
 - Informationsbeauftragter
 - Stufenplanbeauftragter
 - Einfuhrerlaubnis und Zertifikate
 - Haftung für Arzneimittelschäden
- Pharmazeutische Betriebsverordnung
- Gesetzgebungsverfahren in Deutschland und Europa

Teil 2

Dokumentation

Regulatory Science

- Drug Regulatory Affairs für die ICH Regionen
- CTD: Common Technical Document
- EU Zulassungsverfahren: Centralised, Decentralised und National Procedures
- Klinische Studien und Drug Regulatory Affairs

Regulatory Compliance

- Good Regulatory Practice
- Regulatory Project Management
- Changes and Variations
- Regulatory Affairs und GMP

Site Master File

- Wo und wofür Site Master Files?
- Inhalte des PIC/S-EU Site Master File

Dokumentation aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Allgemeine Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Inhalt und Aufbau von Herstellungsdokumenten
- APR/PQR

Inspektionspraxis und grundsätzliche Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht der Behörde

- Anforderungen an den QS-Beauftragten
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Aufbau und Inhalt von Vorgabedokumenten
- Aufbau und Inhalt von Qualitätsaufzeichnungen

Teil 3

Allgemeine Anforderungen

Personal

- Allgemeine GMP-Anforderungen an das Personal
- Personal in Schlüsselstellungen
- Organigramme
- Personalschulung
- Schulungsprogramm
- Schulungsinhalte
- Dokumentation und Erfolgskontrolle

Hygiene

- Personalhygiene
- Produktionshygiene
- Kontaminationsquellen
- Hygieneprogramm
- Hygieneschulung

Räumlichkeiten

- Zonenkonzepte
- Material- und Personalfluss
- Ausstattung der Räume
- Belüftungstechnik

Ausrüstung

- Anforderungen an die Ausrüstung
- Kalibrierung
- Wartung und Instandhaltung
- Notwendige SOPs

Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

- Verantwortung des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Vertragsinhalte
- Probleme in der Praxis

Beanstandungen und Produktrückruf

- Verantwortung
- Sammlung und Bewertung von Reklamationen
- Aufzeichnungen
- Maßnahmenplan

Programm Block II

Teil 4

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

Validieren, Qualifizieren, Kalibrieren

- Begriffsdefinition
- Verankerung in den Richtlinien der EU und USA
- Validierungskonzepte

Validierung/Qualifizierung in der Produktion

- Risikoanalyse
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Validierung der Herstellungsprozesse

Reinigungsvalidierung

- Grenzwerte
- Probenahmeverfahren
- CIP/SIP versus manueller Reinigung
- Auswertung

Computervalidierung

- Gesetzliche Vorschriften
- Validation Life Cycle
- Phasenkonzepte
- Validierungsprinzipien

Dokumentation der Validierung

- Validation Master Plan
- Validierungsplan
- Validierungsbericht

WORKSHOP Risk Assessment

Teil 5

Das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem

Das QM-System im Life Cycle

- FDA New Approach / ICH Q 10
- Qualitätskosten
- Effizienz des Systems

QS in F+E

- Forschungsinvestitionen
- Projektmanagement
- Revidierter Annex 13

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung

- Anforderungen/Aufbau des Systems
- Bewertung von Lieferanten
- Schnittstelle QS / Einkauf
- Risikobasierte Priorisierung

SOPs und Archivierung

- GMP-Anforderungen an SOPs
- Praxistipps zum Erstellen/Pflegen von SOPs
- GMP-Anforderungen an die Archivierung
- Referenzproben und Rückstellmuster

CAPA

- Korrekturen von GMP-Defiziten mittels corrective actions
- Vermeidung des Wiederauftretens durch preventive actions
- CAPA Review Board
- Qualitätssystem und -funktionen
- Die Funktion der Sachkundigen Person im CAPA-Management

Transport von Arzneimitteln und Qualifizierung der Transporteure

- Qualifizierung
- Anforderungen der AMWHV
- Transportvalidierung
- Quality Agreement

WORKSHOPS zu QM-Themen



Teil 6

Audits und Inspektionen

Auditgrundlagen

- Ziele, Voraussetzungen, Rolle der Auditoren, Ablauf, Auswertung, Haken und Ösen

Interne Audits (Selbstinspektionen)

- Die Qualitätssicherung der Qualitätssicherung

Lieferantenaudits

- Ein Bestandteil der Lieferantenqualifizierung

Kundeninspektionen

- Das Spiegelbild des Lieferantenaudits

Behördeninspektionen

- Organisation
- Ablauf
- Praxiserfahrungen mit nationalen und internationalen Inspektionen (FDA)

Die Referenten

Mit anerkannten Experten aus Industrie und Behörde bietet dieses Intensivseminar für jedes Fachgebiet einen fachkompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass auch jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.



Bitu Bakhschai, Kanzlei Harms Hasskarl Melzer, Ludwigshafen

Frau Bakhschai hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Bayreuth und Erlangen-Nürnberg studiert. Sie ist ferner Wirtschaftsjuristin (Univ. Bayreuth). Seit 2002 ist sie als Rechtsanwältin und seit 2006 zugleich als Fachanwältin für Medizinrecht tätig. Ihre Tätigkeitsschwerpunkte sind

deutsches und europäisches Arzneimittelrecht, Apothekenrecht, sonstiges Medizinrecht sowie deutsches und europäisches Gentechnikrecht. Sie ist Autorin arzneimittelrechtlicher Veröffentlichungen.



Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab von 1999 bis 2003 in der Arzneimittelprüfstelle des Landes Sachsen-Anhalt in Magdeburg tätig. 2001 wurde er zum stellvertretenden Leiter der Arzneimittelprüfstelle Sachsen-Anhalt benannt. Seit März 2003 ist er als Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium

Darmstadt als GMP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“



Dr. Jörg Fetsch, Haema AG, Berlin

Herr Dr. Fetsch war lange Jahre bei der Schering AG tätig u. a. in der Pharmaendfertigung Ausland, Qualitätskontrolle/ Analytische Entwicklung, Internationale Projektkoordination und im Bereich Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltaudit. Daran anschließend leitete er bei der Novartis

Pharma Stein AG die Funktion „GMP & Regulatory Compliance“ und war bei Dr Mann Pharma für das Auditwesen zuständig. Seit April 2010 ist er stellvertretender Leiter des Zentralbereichs Qualitätskontrolle bei Haema.



Dr. Josef M. Hofer, exdra GmbH, Grafing

Seit Februar 2002 Managing Director von exdra GmbH, Consultancy for Drug Regulatory Affairs und Pharmaceutical Business Development. Von 1999 bis 2002 Leiter des Bereiches International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma, München. Seit 1999 Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



Eberhard Münch, Albrecht GmbH, Kammlach

Herr Münch hat an der Universität Erlangen Technische Chemie studiert. Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim, NNE Pharmaplan und Carpus Process Experten ist er seit 2012 Manager Process Engineering bei Albrecht GmbH.



Dr. Michael Pfeiffer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Pfeiffer studierte Biologie an der Universität Frankfurt mit anschließender Promotion. Danach war er 17 Jahre bei der B. Braun Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene in der Sparte Medical, beschäftigt. Seit Januar 2000 ist er bei

Boehringer Ingelheim beschäftigt u. a. als Referatsleiter „Internal Audits. Seit 1.1. 2010 ist er in der Abteilung „Global Quality Services“ und dort u. a. zuständig für die globale Umsetzung eines Qualifizierungskonzepts für Lager und Spediteure, Lieferantenqualifizierung und Auditorenausbildung.



Sven Pommeranz, CONCEPT HEIDELBERG

Studium der Biologie an der TH Karlsruhe daran anschließend zwei Jahre als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden beschäftigt. Seit 1996 ist Herr Pommeranz Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG und in dieser Funktion zuständig für die Konzeption und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen. Außerdem berät er Pharma- und Kosmetik-Hersteller zu GMP-Fragestellungen.



Dr. Heinrich PRINZ, Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter

des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



Dr. Wolfgang Schumacher, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der 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.



Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Herr Völler hat Pharmazie und Lebensmittelchemie in Marburg und Frankfurt studiert. Danach war er 4 Jahre Mitarbeiter beim Staatlichen Chemischen Untersuchungsamt - Arzneimittelprüfstelle - in Wiesbaden. Seit 1978 ist er Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2001 Dezernatsleiter des Dezernates

GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach ‚Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker‘ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt und ist Mitglied in Expertenfachgruppen (QS, Inspektionen) der ZLG. Er ist in diverse internationale Aktivitäten involviert (MRA EU/Canada, Twinning Programm EU/Polen, Qualifikation von Inspektoraten bei der WHO).



Dr. Herbert Weindorf, Messer Group GmbH, Sulzbach

Nach dem Pharmaziestudium und Promotion zwischen 1992 und heute in verschiedenen Firmen u. a. als Herstellungsleiter, Qualified Person und in der operativen Qualitätssicherung beschäftigt. Derzeit Corporate Quality Assurance

bei der Messer Group.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)

- Block I 15.-17. Februar 2012, Mannheim
 23.-25. Mai 2012, Mannheim
 17.-19. Oktober 2012, Heidelberg
- Block II 21.-23. März 2012, Mannheim
 27.-29. Juni 2012, Mannheim
 21.-23. November 2012, Heidelberg

Bitte die gewünschten Termine ankreuzen

- Ich möchte an der Internet-Prüfung teilnehmen (nur bei Teilnahme an Block I und Block II); € 150,- zzgl. MwSt.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termine

Block I
15.-17. Februar 2012, Mannheim
23.-25. Mai 2012, Mannheim
17.-19. Oktober 2012, Heidelberg

Block II
21.-23. März 2012, Mannheim
27.-29. Juni 2012, Mannheim
21.-23. November 2012, Heidelberg

1. Tag jeweils 10.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungs-
kaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
2. Tag jeweils 8.30 bis 17.45 Uhr
3. Tag jeweils 8.30 bis 12.30 Uhr

1. Tag jeweils 10.00 bis 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungs-
kaffee 9.30 - 10.00 Uhr)
2. Tag jeweils 8.30 bis 17.45 Uhr
3. Tag jeweils 8.30 bis 12.30 Uhr

Veranstaltungsort in Mannheim

DORINT Kongress Hotel
Friedrichsring 6
68191 Mannheim
Telefon 0621 / 12 51 0
Fax 0621 / 1251 969

Veranstaltungsort in Heidelberg

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

Teilnehmergebühr

€ 2.890,- zzgl. MwSt. bei gleichzeitiger Buchung von Block I+II. Für die Teilnahme ausschließlich an Block I oder II € 1.690,- zzgl. MwSt. Die Teilnahmegebühr schließt pro Block zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.

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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreise: Einzelzimmer inkl. Frühstück: € 123,- (Dorint Hotel Mannheim), € 124,- (NH Hotel Heidelberg).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47,
E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45,
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Absender