



Basiswissen im GMP-Bereich

21. Mai 2019

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

Dr. Fabienne Diekmann
DIEKMANN Rechtsanwälte
Hamburg

Stefan Heinz
QM Consulting & Services
Dornburg

Dr. Daniela Allhenn
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Teil 1 - Grundlagen

- Qualitätsmanagement und regulatorischer Rahmen
- Qualitätssicherung in der Herstellung
- Qualitätsrisikomanagement
- Inspektionen und Audits
- Funktionsträger – Abgrenzung der Verantwortungsbereiche

Teil 2 - Praxisbeispiele

- Abweichungsmanagement – Praxisbeispiel aus dem GMP-Umfeld (Workshop)
- Haftungsfragen – insbesondere bzgl. der Sachkundigen Person
- Qualitätsrisikomanagement – Praxisbeispiel aus dem GDP-Umfeld

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Die regulatorischen Anforderungen an den pharmazeutischen Hersteller nehmen aufgrund der europäischen Gesetzgebung stetig zu, was sich in einer Vielzahl von neuen und überarbeiteten Leitlinien, Verordnungen und anderen Regularien im GMP-Bereich niederschlägt. Aus diesem Grund ist es vor allem für neue Mitarbeiter hilfreich, die angesprochenen Regularien aufzubereiten und so zu präsentieren, dass Sie diese Anforderungen im Gesamtkontext sehen, verstehen und letztlich anwenden bzw. umsetzen können, damit die Konformität der Qualität für jedes Produkt durch den pharmazeutischen Hersteller erzielt und auch gewährleistet werden kann. Eine Aufbereitung der angesprochenen Regularien kann aber auch für Mitarbeiter wichtig sein, die schon länger in einem pharmazeutischen Unternehmen beschäftigt sind, da gerade im Umfeld von GMP fortlaufende Schulungen verlangt werden, um stets auf dem aktuellen regulatorischen Stand zu sein und die Herstellung und Prüfungen von Arzneimitteln regelkonform durchführen zu können.

Ziel der Veranstaltung ist es daher, den „neuen“ Mitarbeitern eines Unternehmens ein möglichst breites Basiswissen über die Tätigkeiten im GMP-Bereich mit den zugehörigen Regularien zu vermitteln bzw. das Wissen der „erfahrenen“ Mitarbeitern eines Unternehmens in Bezug auf GMP zu vertiefen und Hintergründe zu erklären. In diesem Zusammenhang werden die Referenten zum Einen die Themen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätsrisikomanagement, Inspektionen und Audits sowie Funktionsträger – Abgrenzung der Verantwortungsbereiche vorstellen und diskutieren. Zum Anderen werden die Themen Abweichungen und Qualitätsrisikomanagement jeweils anhand eines Praxisbeispiels erarbeitet. Unter anderem wird in einem Workshop ein Abweichungsbericht, der aus der Schriftenreihe „Qualitätssicherung“ des BAH stammt, gemeinsam diskutiert und ausgefüllt. Zudem wird das Thema Haftung insbesondere im Zusammenhang mit der Sachkundigen Person anhand eines Praxisbeispiels diskutiert.

Zielgruppe des Seminars

Angesprochen werden mit diesem Seminar alle Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen, die im GMP-Umfeld tätig sind oder tätig werden wollen und die ihr Wissen über die GMP-Regeln und ihre Umsetzung in die betriebliche Praxis erweitern sowie die regulatorischen Hintergründe und Zusammenhänge verstehen möchten. Ebenfalls sollen alle Mitarbeiter pharmazeutischer Unternehmen angesprochen werden, die ihr Wissen in Bezug auf die Anforderungen im GMP-Bereich, die Hintergründe

und regulatorischen Zusammenhänge auffrischen möchten.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal ([GELP](#)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest. Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 645 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 945 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Tagungsort und Tagungsstätte

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Urbierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90
widi@bah-bonn.de

Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaft

Stefanie Abresch



Programm 21. Mai 2019

9:30 Begrüßung und Eröffnung

Teil 1 - Grundlagen

Qualitätsmanagement und regulatorischer Rahmen

- Qualität als oberstes Ziel
- Patientensicherheit und Produktqualität im Produkt-Lebenszyklus
- Regulatorischer Rahmen in Deutschland und in Europa
- Erfassung, Interpretation und Implementierung neuer GMP-Normen
- Umsetzung regulatorischer Vorgaben und Leitlinien

Qualitätssicherung in der Herstellung

- Herstellung/ Prüfung
- Personal
- Validierung/Qualifizierung
- Dokumentation
- Betriebshygiene
- Abweichungsmanagement
- Change Management
- Selbstinspektionen
- Lieferanten von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Packmitteln

Qualitätsrisikomanagement

- Begriffsdefinitionen
- Regulatorische Anforderungen Interpretation und Umsetzung
- Interpretation und Umsetzung
- Sicherstellung und kontinuierliche Compliance

Funktionsträger

- Sachkundige Person (Qualified Person)
- Stufenplanbeauftragter
- Informationsbeauftragter
- Leitung der Herstellung
- Leitung der Qualitätskontrolle
- Großhandelsbeauftragter (verantwortliche Person)
- BtM-Beauftragter

Teil 2 - Praxisbeispiele

Abweichungen

- Verfahren des Abweichungsmanagements)
- Praxisbeispiel aus dem GMP

Haftungsfragen insbesondere bzgl. Sachkundige Person

Qualitätsrisikomanagement

- Praxisbeispiele aus dem GDP-Umfeld

Dr. Fabienne Diekmann, DIEKMANN Rechtsanwälte • Stefan Heinz, QM Consulting & Services

17:00 Ende der Veranstaltung

Moderation: Dr. Daniela Allhenn

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
U Bieberstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de