



14. September 2022

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

Teil I - Grundlagen

- Qualitätsmanagement und regulatorischer Rahmen
- Funktionsträger – Abgrenzung der Verantwortungsbereiche
- Qualitätsrisikomanagement

Teil II - Praxisbeispiele

- Qualitätsrisikomanagement – Erstellung einer Risikoanalyse

Teil III – Interaktive Session

- Qualitätssicherung in der Herstellung

Dr. Fabienne Diekmann
PharmSec International GmbH
Hamburg

Stefan Heinz
PharmSec International GmbH
Hamburg

Dr. Fatima Bicane
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

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

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Die regulatorischen Anforderungen an den pharmazeutischen Hersteller nehmen 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 Mitarbeitende hilfreich, die angesprochenen Regularien so aufzubereiten und 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 Mitarbeitende 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“ Mitarbeitenden eines Unternehmens ein möglichst breites Basiswissen über die Tätigkeiten im GMP-Bereich mit den zugehörigen Regularien zu vermitteln bzw. das Wissen der „erfahrenen“ Mitarbeitenden eines Unternehmens in Bezug auf GMP zu vertiefen und Hintergründe zu erklären. In diesem Zusammenhang werden die Referent:Innen zum einen die Themen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Qualitätsrisikomanagement, Inspektionen und Audits sowie Funktionsträger – Abgrenzung der Verantwortungsbereiche vorstellen und diskutieren. Zum anderen wird das Thema Qualitätsrisikomanagement anhand eines Praxisbeispiels diskutiert

Zielgruppe des Seminars

Angesprochen werden mit diesem Seminar alle Mitarbeitenden 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 Mitarbeitenden 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:Innen 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:Innen eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest. Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, 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.

Veranstalter

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
Ublersstraße 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 14. September 2022

9:30 Begrüßung und Eröffnung

Teil I - 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

Funktionsträger

- Sachkundige Person (Qualified Person)
- Stufenplanbeauftragte (r)
- Informationsbeauftragte (r)
- Leitung der Herstellung
- Leitung der Qualitätskontrolle
- Großhandelsbeauftragte (r) (verantwortliche Person)
- BtM-Beauftragte (r)

Qualitätsrisikomanagement

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

Teil II - Praxisbeispiele

Qualitätsrisikomanagement – Erstellung einer Risikoanalyse

Teil III – Interaktive Session

Qualitätssicherung in der Herstellung

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

17:00 Ende der Veranstaltung

Referierende: *Dr. Fabienne Diekmann, PharmSec International GmbH,
Stefan Heinz, PharmSec International GmbH, Dr. Fatima Bicane, BAH,
Dr. Daniela Allhenn, BAH*

Moderation: *Dr. Fatima Bicane, BAH, Dr. Daniela Allhenn, BAH*



Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Ublerstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

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