

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## GMP-Basistraining



07. – 08. November 2017  
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6682

### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an alle Mitarbeiter/innen aus Bereichen, in denen GMP-Grundkenntnisse für die effektive Bewältigung der täglichen Arbeit unerlässlich sind. Auch Berufseinsteiger und Branchenwechsler mit oder ohne akademischer Ausbildung dürfen sich angesprochen fühlen.

**100 EUR sparen** – Beachten Sie unser **Paketpreis\***-Angebot

\* Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

## Zielsetzung

Das Seminar vermittelt einen breiten Überblick zu allen GMP-relevanten Themenbereichen. Da keine GMP-Kenntnisse vorausgesetzt werden, ist die Darstellung der Themen so gehalten, dass die Inhalte praxisgerecht und anschaulich aufgearbeitet sind. Die vermittelten Kenntnisse werden in Diskussionen über Fallbeispiele angewendet. Im Rahmen dieser Plenumsdiskussion kann intensiv auf die Wünsche und Anregungen der Teilnehmer eingegangen werden.

## Programm

**Dienstag, 07. November 2017**  
13.00 - 18.00 Uhr

**Mittwoch, 08. November 2017**  
08.30 - 12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Udo Janske, Merck KGaA

Dr. Katrin Kälkert, APV GmbH

### Regelwerke und Qualitätssicherung

- Arzneimittelgesetz (AMG) sowie Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EG-Leitfaden und FDA-Guidelines
- QS-Handbuch
- Wichtige Funktionen und Organisationseinheiten

### Dokumentation

- Allgemeine Anforderungen
- Herstellungsanweisungen
- Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Logbücher
- Aufbewahrung von Dokumenten
- Zulassungsunterlagen und Compliance

### Hygiene

- Der Hygieneplan
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an die Räume (Hygienezonenkonzepte)
- Hygienemonitoring

### Validierung Teil I

- Validierungsmasterplan
- Change Control
- Risikoanalyse

### Validierung Teil II

- Kalibrierung/Qualifizierung
- Prozessvalidierung
- Reinigungsvalidierung

### Was ist sonst noch wichtig?

- Inspektionsarten
- Schulungsprogramme
- Verhalten bei Abweichungen und besonderen Vorkommnissen
- Aktuelle GMP-Trends

### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

Änderungen vorbehalten

## APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Seminars aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über den Kursinhalt zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

## Seminarleitung



**Dr. Udo Janske** promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im

Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida. Aktuell ist er Betriebsleiter für Herstellung und Verpackung von Liquida und Parenteralia in Darmstadt.



**Dr. Katrin Kälkert** studierte Pharmazie an der Universität Mainz.

Anschließend promovierte sie in Pharmazeutischer Technologie in Heidelberg. Ihre ersten

Erfahrungen in der Pharmazeutischen Industrie sammelte sie bei R. P. Scherer GmbH & Co. KG in der galenischen Entwicklung in Eberbach. Seit Oktober 2007 ist sie bei der APV in Mainz. Seit 2012 ist sie Geschäftsführerin der APV GmbH.

Ort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Zimmerreservierung
Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200	Industrie 920 EUR Behörde/Hochschule 460 EUR Studenten* 178 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens. * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de  Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.  Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Hotel Oranien Wiesbaden Platter Straße 2 D-65193 Wiesbaden Telefon +49 611 1882-0 Telefax +49 611 1882-200  Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.  Mainz, Juli 2016
<b>Datum</b>			
Kurs-Nr. 6682			
vom 07. Nov. 2017 13.00 Uhr			
bis 08. Nov. 2017 12.00 Uhr			
	Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.		

GMP-Basistraining, 07.-08. November 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6682

#### Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

#### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

#### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

#### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

#### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

- Amex  
 Visa  
 Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Straße und Nr./Postfach\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Telefon: +49 6131 9769-0  
Telefax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de