

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Der Leiter der Qualitätskontrolle



04. – 05. Dezember 2017  
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6688



### Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die als Leiter der Qualitätskontrolle tätig sind sowie an alle, die diese Position anstreben.

Angesprochen sind auch Personen, die Aufgaben sowie Verantwortungsbereiche des Leiters der Qualitätskontrolle übernehmen oder deren Tätigkeiten eng mit den Funktionen des Leiters der Qualitätskontrolle verknüpft sind.

**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

Gemäß EU-GMP Leitfadens gehört der Leiter der Qualitätskontrolle zum Personal in Schlüsselstellung.

Damit verbunden sind umfangreiche Funktionen und Aufgabenbereiche im pharmazeutischen Unternehmen.

Welche das sind und wie und in welcher Weise diese Verantwortungsbereiche sinnvoll abgegrenzt werden können, lernen Sie von erfahrenen Experten.

Der Leiter der Qualitätskontrolle ist nicht nur intern für die Prüfung der Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte verantwortlich, sondern ihm fällt auch die Verantwortung für die Überwachung beauftragter Analysenlabors, die im Lohnauftrag arbeiten, zu.

Diese vielfältigen Aufgabenbereiche können es, je nach Unternehmensgröße, erforderlich machen, bestimmte Aufgaben zu delegieren.

Die notwendigen Soft Skills zur Personalführung sind dabei ebenso wichtig wie das Verständnis der jeweiligen Regularien.

## Programm

**Montag, 04. Dezember 2017**

**13.00-18.00 Uhr**

**Dienstag, 05. Dezember 2017**

**08.30-12.00 Uhr**

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Malte Klemt, Boehringer Ingelheim

Pharma GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Heribert Häusler

### Vorstellung der Teilnehmer

- Erwartung
- Ausbildung/Erfahrung

### Gesetzliche Grundlagen

- Öffentlich-rechtliche Funktionen
- Verantwortliche Personen nach AMG/AMWHV/EG-Leitfaden
- Verantwortung nach cGMP

## Umsetzung der Funktionen im Unternehmen

- Organigramm
- Verantwortungsbereiche
- Befugnisse
- Abgrenzung zur Qualified Person
- Personalunion mit Qualified Person

### Personalauswahl

- Fachliche Voraussetzungen
- Soft skills
- Delegation
- Personalführung
- Betriebswirtschaftliche Kenntnisse

### Auditführung

- Fachliche Kompetenz
- Kulturelle Kompetenz
- Soziale Kompetenz

### Management von ausgewählten QS-Aufgaben

- Abweichungen
- Change control
- Reklamationen
- OOS
- Product Quality Review

### Outsourcing

- Verantwortlichkeiten Leiter der Qualitätskontrolle Auftragnehmer
- Verantwortlichkeiten Leiter der Qualitätskontrolle Auftraggeber

## 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



**Prof. Dr. Heribert Häusler** studierte von 1967-1972 Chemie an der Universität Saarbrücken, wo er auch bis 1975 als Doktorand bzw. Wissenschaftlicher

Mitarbeiter am Institut für Analytische Chemie und Radiochemie tätig war. Nach einer vierjährigen Tätigkeit bei Grünenthal GmbH wechselte er 1979 zu Boehringer Ingelheim. Er führte die Bereiche Pharma Herstellung und später Quality Operations als Vice-President. Er war als VP Quality Operations verantwortlich für die Standorte Biberach und Ingelheim. In 2010 wechselte er in die Corporate Division Quality und war dort bis 2013 verantwortlich für Quality Systems Excellence & Projects.

Als Honorarprofessor lehrte er Qualitätssicherung und Qualitätsstrategie in der Pharma-Industrie am Institut für Pharmazie der Universität Mainz. Heribert Häusler ist Mitglied des Wissenschaftsbeirates des Journals „Pharmazeutische Industrie“. Für viele Jahre war er Mitglied der Expertengruppe XI der EDQM, Strasbourg und des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuch Kommission, Bonn. Seit 1998 ist er Vorstandsmitglied der International Association for Pharmaceutical Technology (APV) und seit 2006 Vizepräsident.



Nach dem Studium der Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität in Mainz promovierte **Dr. Malte Klemt** innerhalb der Abteilung Angewandte

Molekularbiologie im Fachbereich Medizin.

Seit mehr als 10 Jahren ist er für die Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in verschiedenen Bereichen des Unternehmens tätig. Neben verantwortlichen Tätigkeiten in der Qualitätskontrolle von Rohstoffen, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln, der Entwicklung und Herstellung fester Arzneiformen sowie in der Qualitätssicherung steriler Inhalativa mit Schwerpunkt Validierung, Qualifizierung und Auditierung ist er seit einigen Jahren als Sachkundige Person gemäß §15 AMG verantwortlich.

| Ort  | Teilnahmegebühr  | Anmeldung  | Zimmerreservierung   |
|--|--|--|--|
| Hotel Oranien Wiesbaden<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200 | Industrie 920 EUR<br>Behörde/Hochschule 460 EUR<br>Studenten* 178 EUR<br>(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)<br>inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.<br>* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. | APV-Geschäftsstelle<br>Kurfürstenstraße 59<br>55118 Mainz/Germany<br>Telefon: +49 6131 9769-0<br>Telefax: +49 6131 9769-69<br>e-mail: apv@apv-mainz.de<br><br>Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.<br><br>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<br>Platter Straße 2<br>D-65193 Wiesbaden<br>Telefon +49 611 1882-0<br>Telefax +49 611 1882-200<br><br>Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 114 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.<br><br>Mainz, Juli 2016 |
| <b>Datum</b>   |  |  |  |
| Kurs-Nr. 6688  |  |  |  |
| vom 04. Dez. 2017 13.00 Uhr  |  |  |  |
| bis 05. Dez. 2017 12.00 Uhr  |  |  |  |
|  | Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.  |  |  |

Der Leiter der Qualitätskontrolle, 04.-05. Dezember 2017, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6688

#### 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

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

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