Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Basistraining Auditierung

mit Workshop

28. Februar – 01. März 2018
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6709

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Fachkräfte und Neueinsteiger, die in internen und/oder externen GMP-Audits involviert sind.
Auditoren, Auditteilnehmer sowie Mitarbeiter, die mit der Vorbereitung von Audits beauftragt sind, profitieren im gleichen Maße von dem angebotenen Programm.

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.

MAKING SCIENCE WORK

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

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Zielsetzung

Audits und Inspektionen in pharmazeutischen Unternehmen sind ein tragender Bestandteil zur Überprüfung und Aufrechterhaltung der GMP-Compliance. Diese regelmäßigen aber auch anlassbezogenen Inspektionen betreffen nicht nur interne Abläufe sondern erstrecken sich auch auf externe Lieferanten und Dienstleister. Umso wichtiger ist es, Audits optimal vorzubereiten, um die inspizierten Prozesse kritisch bewerten und im gegebenen Fall auch sinnvolle Korrekturmaßnahmen festlegen zu können. Lernen Sie, wie Sie sich auf Ihr nächstes Audit vorbereiten und worauf Sie unbedingt achten sollten.
Das Seminar vermittelt neben allgemeinen regulatorischen Hintergründen auch praxisnahe Tools, mit denen Sie zukünftige Audits effektiver durchführen und souveräner bestehen werden. Die korrekte Verhaltensweise während eines Audits sowie kulturelle und soziale Aspekte spielen dabei eine ebenso wichtige Rolle wie die fachliche Kompetenz. Lernen Sie von Praktikern sinnvolle Frage- und Antworttechniken, Auditabläufe zu verstehen und Fallstricke zu vermeiden.

Programm

Mittwoch, 28. Februar 2018
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 01. März 2018
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Dr. Malte Klemt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Fritz Rimkus, Ingenieurbüro Rimkus
Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Regulatorischer Hintergrund und Inspektionsarten
- Behördeninspektionen
- Selbstinspektionen
- Lieferanteninspektionen im Rahmen der Lieferantenqualifizierung

Grundlagen der Inspektions- und Auditpraxis
- Audit- und Inspektionsverfahren
- Fragetechniken und Antwortregeln
- Qualifikationsprofil von Auditoren

Audits erfolgreich vor Ort durchführen
- Fallstricke der Auditpraxis für Auditoren
- Umgang mit Beobachtungen

Workshop
- Auswahl der richtigen Inspektionsmethode und Erstellung einer Auditagenda
- Formulieren von Abweichungen und Bewertung von CAPA Maßnahmen

Darstellung eines praxisorientierten GMP-Audits bei einem Hersteller von pharmazeutischen Packmitteln

Audits erfolgreich bestehen
- Verhalten in Inspektionen
- Kulturelle Aspekte und soziale Spielregeln im Audit
- Fallstricke der Auditpraxis für Auditierte
- Das „Six-Systems"-Modell der FDA als Inspektionsvorbereitungstool
- Fallbeispiel: PAI-Vorbereitung

Abschlussdiskussion

Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

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

Nach dem Studium der Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität in Mainz promovierte **Dr. Malte Klemt** im Forschungsbereich Angwandte Molekularbiologie. Seit 12 Jahren ist er bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG beschäftigt und war in den Bereichen Qualitätskontrolle, Prozessentwicklung und Qualitätssicherung u.a. als Sachkundige Person gem. §15 AMG tätig. Aktuell leitet er das Life Cycle Management-Referat für Packmittel, Hilfsstoffe und Medizinprodukte innerhalb der zentralen Qualitätskontrolleinheit am Standort Ingelheim.

Fritz Rimkus arbeitete von 1969 bis 1979 bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro. 1980 übernahm er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepackmittel bei Merck KGaA in Darmstadt und führte als Abteilungsleiter den Bereich Verpackungstechnik. Er ist Verfasser mehrerer Fehlerbewertungslisten und war als Mitglied in verschiedenen Arbeitskreisen tätig (VCI, VFA, DIN, BAM). Seit 2008 betreibt Herr Rimkus ein Ingenieurbüro mit dem Schwerpunkten GMP-Auditierung, Qualitätsmanagement Packmittel sowie Überwachungsprüfungen von Gefahrgut-Verpackungen im Auftrag der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM/Berlin).

Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker studierte bis 1984 Biotechnologe an der TU-Berlin und fertigte anschließend seine Promotionsarbeit in Berlin bei der Schering AG (jetzt Bayer) an. Auf seinem Berufsweg hat er zunächst in der Produktentwicklung unterschiedlicher Pharmafirmen gearbeitet und 1993 die Qualitätsleitung bei Solvay Pharmaceuticals in Neustadt a. Rübenberge (jetzt Abbott) übernommen. Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim in unterschiedlichen Funktionen tätig u.a. als internationaler Corporate GMP Auditor, ab 2006 als Leiter des Referats Audit & Inspections verantwortlich für Selbstinspektionen, Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen für Pharma- und später auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. In dieser Zeit führte er die Ausbildung und Qualifikation der deutschen Auditoren bei Boehringer Ingelheim durch. Von Oktober 2012 bis April 2015 führte er das Referat Qualifizierung und Validierungen am Standort Ingelheim. Derzeit betreut er als Senior GMDP Auditor und Senior GMDP Experte Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischer Vorgaben im Werk Ingelheim.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

MAKING SCIENCE WORK

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 611 1882-0
Telefax +49 611 1882-200

Datum

Kurs-Nr. 6709
vom 28. Feb. 2018 13.00 Uhr
bis 01. März 2018 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie	970 EUR
Behörde/Hochschule	485 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.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der PharmaExperte®" erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100 EUR.

Anmeldung

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.

Zimmerreservierung

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 116 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren.

Mainz, Mai 2017

Basistraining Auditierung, 28. Februar - 01. März 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6709

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

Kartennummer

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