Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich

- Abläufe und Kontrollen
- Anforderungen an Materialien
- Qualifizierung und Validierung
- Handling von Abweichungen
- case study: Serialisierung

05. – 06. Juni 2018
D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6711

Zielgruppe

Mitarbeiter und deren Vorgesetzte (Linienführer, Vorarbeiter und Schichtführer) aus Verpackungsabteilungen der pharmazeutischen Industrie, technische Mitarbeiter, Berufseinsteiger bzw. -umsteiger.

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

Verpackungsabteilungen spielen heute aufgrund ihrer engen Einbindung in die Supply Chain eine zentrale Rolle innerhalb der pharmazeutischen Produktion. Optimale, effiziente und GMP-konforme Abläufe können dabei nur mit sehr gut geschulten Mitarbeitern erzielt werden. Dieses Seminar gibt einen detaillierten, praxisbezogenen Überblick über alle in der Verpackung notwendigen Systeme, Abläufe und Organisationen.
Da 90 Prozent aller Rückrufe auf Verpackungsfehler zurückgeführt werden können, wird dieser Themenkomplex im Rahmen dieses Seminars ausführlich diskutiert. Die Qualifizierung und Validierung von Verpackungsmaschinen und -prozessen werden ebenso wie die Anforderungen an die Mitarbeiter und Räumlichkeiten diskutiert. Da in der pharmazeutischen Industrie die Dokumentation von größter Bedeutung ist, wird dieser Themenkomplex ausführlich dargestellt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Mitarbeitern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und an praktischen Beispielen anzuwenden.

Programm

Dienstag, 05. Juni 2018
13.00-18.00 Uhr

Mittwoch, 06. Juni 2018
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom
Volker Glück, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Udo Janske, Merck KGaA

Arzneimittelrechtliche Grundlagen
- AMG, AMWHV
- EG-GMP Leitfaden
- FDA-Anforderungen

Verpackungsspezifische GMP-Probleme
- Verpackungstypische Reklamationen, Abweichungen und Störungen
- Problemlöseprozesse in der Verpackung

Abläufe und Kontrollen im Verpackungsprozess
- Verpackungsarten im Überblick
- Verpackungsprozess im Detail
- In-Prozess-Kontrollen
- Sonderverpackungen

Fälschungsschutz/Serialisierung
- Hintergründe
- Ländervorgaben
- Implementierung im Verpackungsprozess
- Herausforderungen

Verpackungsmaterialien
- Verwendete Materialien

Wichtige Dokumente
- Herstelldokumentation
- Arbeitsanweisungen
- Logbücher

Qualifizierung und Validierung mit Praxisbeispielen
- Qualifizierung von Verpackungsanlagen (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Durchführungsdokumentation
- Validierung

Personal im Verpackungsbetrieb
- Organisation, Verantwortlichkeiten
- Mitarbeiterschulung
- Personalhygiene

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

Herr **Volker Glück** ist als Leiter der Gruppe „Process Management Respimat Packaging" verantwortlich für die Verpackungs- und Montage-Kapazitätserweiterung des Produktes Respimat am Standort Ingelheim. In diesem Rahmen entwickelt er zusammen mit der R&D und Marketing neue Verpackungs-Designs für Inhalations-Devices, plant und implementiert neue Verpackungs- und Montageanlagen. Ebenfalls verantwortet er die Business Process Excellence Aktivitäten von Manufacturing Respimat Ingelheim. Zuvor war er Leiter Engineering der Gruppe Dry Powder Inhaler in der Pharma Produktion verantwortlich für Herstellung und Verpackung von Inhaletten.

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.

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. 6711
vom 05. Juni 2018 13.00 Uhr
bis 06. Juni 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

Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich, 05.-06. Juni 2018, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6711

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