

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Das unerwartete Event!

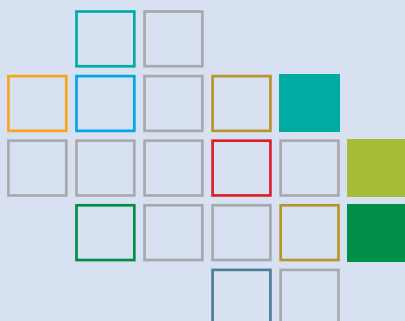
OOX, Abweichungen, CAPA – GMP-kritische Prozesse kontrollieren!



8. – 9. Mai 2019

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6755



Pharmaceutical Manufacturing
Quality Assurance
Quality Control/Analytics

Zielgruppe

Mitarbeiter und Leiter aus den Bereichen Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung, Produktion und Entwicklung.
Für Berufseinsteiger bietet das Seminar die Chance, sich mit den wichtigen und GMP-kritischen Themen vertraut zu machen.
Erfahrene Mitarbeiter bekommen wertvolle Informationen und Tipps, interne Prozesse zu aktualisieren und für kommende behördliche Anforderungen zu optimieren.

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

Zielsetzung

Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, EMA, nationale Inspektionen) wird die Handhabung von Ergebnissen ausserhalb festgelegter Kriterien (OOX-Resultaten) sowie Abweichungs- und CAPA-Management in verstärktem Maße überprüft. Die Behörden auditieren diese Themenbereiche intensiv, weil die professionelle Darstellung dieser Prozesse den Ausschlag gibt, ob ein Qualitätssicherungssystem eine 100%ige Sicherheit bezüglich dem Auffinden kritischer Daten und Produkte bieten kann.

Dieses Seminar bietet Hilfe bei der behördenkonformen Bearbeitung und Interpretation der aufgeführten GMP-kritischen Prozesse.

Zusätzlich soll das Zusammenspiel der 3 Prozesse als auch die korrekte Abgrenzung dargestellt werden. Wie unterscheiden sich die Prozesse? Wann folge ich dem Abweichungsprozess, wann dem OOX-Prozess? Decken die beiden Prozesse alle relevanten Fälle in der Routine ab? Wie münden die Prozesse ins CAPA-Management?

Anhand von praktischen Fallbeispielen werden häufige Fehlerursachen diskutiert und die ordnungsgemäße und notwendige Dokumentation vorgestellt. Zusätzlich werden wertvolle Tipps zum systematischen Ablauf der Prozesse in der täglichen Routine gegeben. Die relevanten Guidelines werden interpretiert und die Vorteile und Schwachpunkte aufgezeigt.

Erfahrungsaustausch durch ausführliche Diskussion unter Mitarbeit fachkundiger Moderatoren.

Programm

Mittwoch, 8. Mai 2019
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 9. Mai 2019
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Carsten Buschmann, Bayer AG
Dr. Phillip Hasemann, NextPharma
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH/
Instillo Group

Definitionen

- Out of Specification Ergebnisse
- Out of Expectation Ergebnisse
- Out of Trend Ergebnisse (Abgrenzung OOS zu OOE, OOT, OOC und OOL)

- Failure Investigation
- Deviation

Behördliche Anforderungen

- Behördliche Anforderungen
- EU, Deutschland
- US-FDA

Ursachenabklärung (Failure Investigation) und Corrective Actions (CAPA)

- Labor
- Produktion

Abgrenzung der Prozesse Abweichung und OOX

- Wie unterscheiden sich die Prozesse?
- Wann folgen ich dem Abweichungsprozess, wann dem OOX-Prozess?

Forumsdiskussion zum Thema Abweichung und OOX-Prozess:

Decken die beiden Prozesse alle relevanten Fälle in der Routine ab?

Bearbeitung von OOS-Ergebnissen

- How to handle compliance
- Dokumentationsbeispiele

OOX: Spezialfälle, Konzepte und strukturierte Vorgehensweise

- Festlegung von Kriterien und objektive Einschätzung der Resultate
- OOX-Prozedere bei Validierungen, Methodentransfer oder Entwicklungsaktivitäten, Biologics?

Forumsdiskussion mit Praxisbeispielen zu OOX-Fällen

Datenintegrität

- Dateneingaben und Änderungen
- Umgang mit Änderungen
- Audittrail
- Datensicherung

Dokumentation, Auswertung und PQR

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.

Seminarleiter



Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er in einem analytischen Dienstleistungslabor tätig. Dort erbrachte er Serviceleistungen – auch im

Bereich der Proteinanalytik – für die pharmazeutische Industrie für Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung von GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung.

Seit 2019 ist er als Project Lead IT bei Bayer AG tätig.

Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.



Dr. Phillip Hasemann ist als Head of Quality und QP seit 2012 bei der NextPharma in Bielefeld verantwortlich.

Nach Abschluss des Pharmaziestudiums (2001) und der Weiterbildung zum Fachapotheker Analytik folgten Arbeitsschwerpunkte in der Herstellungsleitung und Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Lohnherstellung, bevor er 2008 als Leiter der Qualitätskontrolle und sachkundige Person an verschiedenen Standorten tätig war.



Dr. Markus Limberger ist seit 2015 Geschäftsführer der Quasaar GmbH. Nach dem Studium der Chemie an der Universität des Saarlandes promovierte er in pharmazeutischer und

medizinischer Chemie. Herr Limberger blickt auf eine über fünfzehnjährige GMP-Erfahrung in Qualitätskontrolle und -sicherung zurück.

Zu seinen Spezialgebieten gehören Methodentransfer, Validierung und Qualifizierung, Umgang mit OOX-Ergebnissen sowie Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden ins GMP-Umfeld.

Ort

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

Datum

Kurs-Nr. 6755
vom 8. Mai 2019 13.00 Uhr
bis 9. Mai 2019 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 2018

Das unerwartete Event!, 8.-9. Mai 2019, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6755

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