

# Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

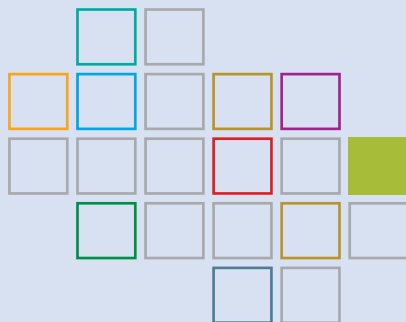
## GMP-Basistraining



04. – 05. November 2019

D-Wiesbaden

Kurs-Nr. 6772



## Quality Assurance

### 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 praxissgerecht 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

**Montag, 04. November 2019**  
13.00-18.00 Uhr

**Dienstag, 05. November 2019**  
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

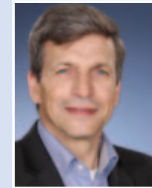
### Freiwilliger Abschlusstest zur Erlangung des APV-Diploms

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.

## Seminarleiter



**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 der Firma R. P. Scherer GmbH & Co. KG in der Produktentwicklung in Eberbach. Seit Oktober 2007 ist sie bei der APV in Mainz und seit 2012 Geschäftsführerin der APV GmbH.

## Ort

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

## Datum

Kurs-Nr. 6772  
vom 04. Nov. 2019 13.00 Uhr  
bis 05. Nov. 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<sup>®</sup>" 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, November 2018

GMP-Basistraining, 04.-05. November 2019, D-Wiesbaden, Kurs-Nr.: 6772

### 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)