

# Der PharmaExperte<sup>®</sup> mit APV Diplom

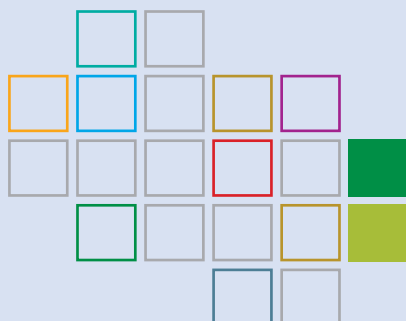
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

## Der Leiter der Qualitätskontrolle



06. – 07. Dezember 2021  
online

Kurs-Nr. 6854



Quality Control/Analytics  
Quality Assurance

### 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<sup>\*</sup>**-Angebot

<sup>\*</sup>Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte<sup>®</sup>“ 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 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, 06. Dezember 2021**  
13.00-18.00 Uhr

**Dienstag, 07. Dezember 2021**  
08.30-12.00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom  
Prof. Dr. Heribert Häusler  
Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH

### Vorstellung der Teilnehmer

- Erwartung
- Ausbildung/Erfahrung

### Gesetzliche Grundlagen

- Öffentlich-rechtliche Funktionen
- Verantwortliche Personen nach AMG/AMWHV/EG-Leitfadens
- 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.

## Seminarleiter



**Prof. Dr. Heribert Häusler** studierte von 1967-1972 Chemie an der Universität Saarbrücken, bei der 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 Pharmaindustrie 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.



**Dr. Markus Limberger** studierte Chemie an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken mit anschließender Promotion in pharmazeutischer und medizinischer Chemie im Jahre 1999 (Herrmann-Schlosser-Stipendium, Phoenix Pharmazie Wissenschaftspreis 2000). Nach Tätigkeiten im Bereich der galenischen Entwicklung, Charakterisierung von Wirkstoffen sowie Pharmazeutischen Analytik wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er federführend für den Aufbau der Qualitätskontrolle (FDA-approved) und GMP-Bereiche verantwortlich war. 2015 hat Dr. Limberger als einer von zwei geschäftsführenden Gesellschaftern die QUASAAR GmbH gegründet, welche GMP-Kompetenz und Support im Rahmen der Produktentwicklung und Produktkontrolle für den Pharma- und Life-Science-Bereich anbietet. Er blickt auf eine über zwanzigjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Darüber hinaus weist er eine Projekthistorie mit nahezu allen namhaften forschenden Pharmaunternehmen auf und gilt als persönlicher Garant für höchstes Qualitätsniveau. Zu seinen Spezialgebieten gehören Methodentransferkonzepte, Validierung und Qualifizierung, der Umgang mit OOX-Ergebnissen, Qualifizierung von Standardsubstanzen und Reagenzien, Auditwesen, Effizienzsteigerung von Laborprozessen und Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance. Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV-Fachgruppe Qualitätssicherung und Analytik und des PharmaExperten®, sowie Fachautor für GMP-Themen.

## Ort

Online Seminar

## Datum

Kurs-Nr. 6854

vom 06. Dezember 2021 13.00 Uhr

bis 07. Dezember 2021 12.00 Uhr

## Teilnahmegebühr

Industrie 970 EUR

Behörde/Hochschule 485 EUR

Studenten\* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen.

\* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus unserer Reihe "Der Pharm-Experte®" 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](mailto:apv@apv-mainz.de)

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Der Leiter der Qualitätskontrolle, 06.-07. Dezember 2021, online, Kurs-Nr.: 6854

### 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.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum \*

Unterschrift \*

\* Pflichtangaben

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

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

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)