

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

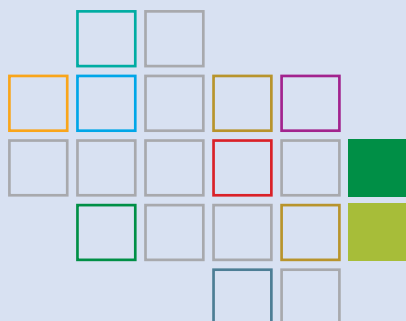
Praxisrelevante Schulung für Mitarbeiter aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Der Leiter der Qualitätskontrolle



06. – 07. November 2024
D-Mainz

Kurs-Nr. 6984



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***-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

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

Mittwoch, 06. November 2024
13.00-18.00 Uhr

Donnerstag, 07. November 2024
08.30-12.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Information zu PharmaExperte® und APV-Diplom

Dr. Jürgen Branke, Sartorius Cellgenix
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



Dr. Jürgen Branke

ist seit 2023 Head of Quality Management bei Sartorius Cellgenix, Freiburg. Davor war er als Technischer Geschäftsführer bei der Bio-Chem GmbH verantwortlich für den technisch-wissenschaftlichen Bereich: physikochemische Analytik, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Bioanalytik und Qualitätssicherung.

Dr. Jürgen Branke studierte Chemie und promovierte anschließend in Mikro- und Molekularbiologie an der Universität in Ulm. Seinen beruflichen Werdegang begann er als wissenschaftlicher Verkaufsrepräsentant für Laborgeräte im Bereich Automation für „Liquid Handling“ bei der Firma TECAN. Anschließend wechselte er zur Merckle/ratiopharm GmbH, wo er in verschiedenen Positionen u.a. als Abteilungsleiter Analytische Entwicklung tätig war. Danach ging er für einige Jahre als Director Analytical Development zur ratiopharm Inc. nach Kanada.

Dr. Jürgen Branke studierte Chemie und promovierte anschließend in Mikro- und Molekularbiologie an der Universität in Ulm. Seinen beruflichen Werdegang begann er als wissenschaftlicher Verkaufsrepräsentant für Laborgeräte im Bereich Automation für „Liquid Handling“ bei der Firma TECAN. Anschließend wechselte er zur Merckle/ratiopharm GmbH, wo er in verschiedenen Positionen u.a. als Abteilungsleiter Analytische Entwicklung tätig war. Danach ging er für einige Jahre als Director Analytical Development zur ratiopharm Inc. nach Kanada.



Dr. Markus Limberger

studierte Chemie an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken mit anschließender Promotion in pharmazeutischer und medizinischer Chemie im Jahre 1999 (Herrmann-Schlösser-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.

Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV-Fachgruppe Qualitätssicherung und Analytik und des PharmaExperten®, sowie Fachautor für GMP-Themen.

Ort

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Datum

Kurs-Nr. 6984
vom 06. November 2024 13.00 Uhr
bis 07. November 2024 12.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 990 EUR
Behörde/Hochschule 495 EUR
Studierende* 200 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie eines gemeinsamen Abendessens.
* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende 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
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

IntercityHotel Mainz
Bingerstr. 21
D-55131 Mainz
mainz@intercityhotel.com
Telefon +49 6131 58851-0

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 109 EUR unter dem Stichwort "APV" im IntercityHotel Mainz reservieren.

Der Leiter der Qualitätskontrolle, 06.-07. November 2024, D-Mainz, Kurs-Nr.: 6984

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/).

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

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