

Der PharmaExperte® mit APV Diplom

Praxisrelevante Mitarbeiterschulung für Mitarbeiter
aus allen Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Ihr Instrument zur Qualifizierung Ihrer Mitarbeiter

Der PharmaExperte® mit APV-Diplom

- GMP
- Logistik
- Pharmatechnik
- Produktion
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung

*100,- Euro sparen – Beachten Sie unser **Paketpreis*** Angebot*

*Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“
erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von EUR 100,00.

Konzept & Zielsetzung

Hoch qualifizierte und motivierte Mitarbeiter sind das wichtigste Kapital für ein erfolgreiches Pharmaunternehmen, besonders bei zunehmendem Wettbewerbsdruck und steigenden behördlichen Anforderungen. Das Konzept PharmaExperte® deckt mit seinen Lerninhalten alle Arbeitsbereiche innerhalb der pharmazeutischen Prozesskette (Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Pharmatechnik und Logistik) ab.

Der APV-PharmaExperte® unterteilt sich in praxisrelevante und themenspezifische Einzelsegmente. Jedes Seminar fungiert als Baustein für ein firmen- und mitarbeiterspezifisches Ausbildungskonzept durch individuelle Kombination der Einzelsegmente des APV-PharmaExperten®. Die Gesamtkonzeption stellt aber auch sicher, dass jedes Einzelsegment als thematisch geschlossene Einheit besucht werden kann.

Jedes Einzelsegment ist als Seminar mit gemeinsamem Abendessen und somit weiter verbessertem Erfahrungsaustausch konzipiert. Jedes Programm enthält praxisrelevante Vorträge von erfahrenen Spezialisten, die auch Fallbeispiele aus der täglichen Praxis vorstellen.

Ein Beirat, besetzt mit erfahrenen Praktikern aus Industrie und Wissenschaft, stellt die Aktualität der Ausbildung, ihre Praxisrelevanz, die Qualität der Lerninhalte und deren didaktische Umsetzung sicher. Jedes Einzelsegment des APV-PharmaExperten® wird von diesem Gremium bewertet und in seiner Umsetzung unterstützt und begleitet.

Wissensch. Beirat

Zur Sicherstellung der Qualität der Kurse und Lerninhalte

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Udo Janske
 Dr. Katrin Kälkert
 Rainer Kutsch
 Dr. Markus Limberger
 Dr. Gerald Mathe
 Dr. Hermann Osterwald
 Dr. Rolf Piepho
 Dr. Frank Stieneker

APV-Diplom

Jeder Teilnehmer erhält zum betriebsinternen Nachweis seiner Schulung eine Teilnahmebestätigung. Es besteht die Möglichkeit, sich auf freiwilliger Basis am Ende des jeweiligen Einzelsegments an einer schriftlichen qualifizierenden Erfolgskontrolle über die Kursinhalte zu beteiligen. Bei Erreichen der Mindestpunktzahl wird das APV-Diplom erteilt.

Zielgruppe

Die Einzelsegmente des Seminar-konzepts richten sich an alle Mitarbeiter aus den Bereichen

- Pharmazeutische und chemische Produktion, Verpackung
- Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung
- Pharmazeutische Entwicklung
- Pharmatechnik
- Logistik
- Lieferanten für die pharmazeutisch-chemische Industrie sowie an Berufseinsteiger und Mitarbeiter, die einen neuen Aufgabenbereich übernehmen.

Paketpreise

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Kurse aus der Reihe „Der PharmaExperte®“ erhalten Sie pro Kurs eine Ermäßigung von 100,00 €.

GMP-Berater gratis!



Bei Teilnahme an 3 Seminaren im Zeitrahmen von 2 Jahren aus der Reihe Der PharmaExperte® erhält der Teilnehmer das Standardnachschlagewerk GMP-BERATER als online-Personenlizenz für 1 Jahr oder als CD-ROM im Wert von 595€ (ohne Aktualisierungen, Papierversion gegen Aufpreis von 150€).

Um dieses Angebot zu nutzen, senden Sie uns bitte Kopien Ihrer Anmeldebestätigungen.

Schwerpunktthemen 1. Halbjahr 2012

Thema	Referenten	Ort	Termin	Kurs-Nr.
GMP Aktuell: GMP-Basistraining	Dr. Udo Janske Dr. Katrin Kälkert	Hotel Oranien D-Wiesbaden	05.-06. März 2012	6418
GMP Aktuell: Basistraining Reinigungsvalidierung	Dr. Margot Mack Dr. Rolf Piepho	Hotel Oranien D-Wiesbaden	06.-07. März 2012	6419
Hygiene und Monitoring in Pharmaproduktion und Biotechnologie	Dr. Peter Hilgendorf Dr. Michael Rieth	Hotel Oranien D-Wiesbaden	07.-08. März 2012	6420
Pharmatechnik: Technische Gebäudeausrüstung (TGA)	Rainer Kröner Dipl.-Ing. Eberhard Münch	Hotel Oranien D-Wiesbaden	12.-13. März 2012	6421
GMP-gerechte Lagerhaltung und temperaturregeführte Transporte	Dr. Klaus Bungert Rainer Kutsch	Ringhotel Katharinen Hof D-Unna	13.-14. März 2012	6422
Pharmazeutische Produktion: Basistraining für Mitarbeiter in der Verpackung	Dr. Udo Janske Dr. Volker Nespital	Hotel Oranien D-Wiesbaden	23.-24. April 2012	6423
GMP-gerechte Chargendokumentation: Batch Records nach AMWHV/FDA	Dr. Rolf Piepho Dr. Uwe Teubert	Hotel Oranien D-Wiesbaden	24.-25. April 2012	6424
Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor	Dr. Christoph Jacobs Dr. Markus Limberger	Hotel Oranien D-Wiesbaden	25.-26. April 2012	6425
GMP-gerechte Instandhaltungsmanagement von Prozessanlagen	Gerald Mathe Dipl.-Ing. Eberhard Münch	Hotel Oranien D-Wiesbaden	08.-09. Mai 2012	6426
Qualitätssicherung: Basistraining Auditierung	Rainer Kutsch Fritz Rimkus	Hotel Oranien D-Wiesbaden	09.-10. Mai 2012	6427

Mitarbeiter der folgenden Firmen wurden bisher in der Reihe "Der Pharma Experte[®]" geschult (Auswahl):

Abbott GmbH
Alexanderwerk AG
Almedica HPS AG
ALTANA Pharma AG
A&M StabTest GmbH
A. Nattermann & Cie. GmbH
aniMedica GmbH
ARCANA - Dr. Sewerin GmbH & Co.KG
Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Asche AG
Asta Medica AG
AstraZeneca GmbH
A S Unicare Pharma-Vertriebs-GmbH
Aventis Behring GmbH
Aventis Pharma - Deutschland GmbH
Aventis R & T GmbH Co KG
AWAG AG
BASF AG
BP Chemicals PlasTec GmbH
Bavarian Nordic
Baxter Deutschland GmbH
Baxter Hyland Immuno Bayer AG
Beiersdorf AG
Bela-Pharm GmbH & Co.KG
bene Arzneimittel GmbH
Berlin-Chemie AG
Bezirksregierung Münster
Bioforce AG
BIOTEST PHARMA GmbH
Bode Chemie GmbH & Co.
Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Boehringer Ingelheim GmbH
Boehringer Ingelheim Pharma KG
Bosch Verpackungsmaschinen
Bünder Glas GmbH
Bundesinstitut für Arzneimittel, Wien
Bundesministerium für Soziale Sicherheit - und Generationen, Wien
Byk Gulden Lomberg GmbH
C.P.M. Contractpharma GmbH & Co. KG
CCL Rapid-Spray - GmbH & Co.KG
cell pharm GmbH
Cerbios-Pharma SA
Chem. Fabrik Budenheim-R. A. Oetker
Chiron Behring GmbH & Co Christ AG
Clariant GmbH - Division CP
DK-Service Produktion
DRK-Plasmaverarbeitungs GmbH
Danisco Cultor Niebüll GmbH
Degussa-Hüls AG
Desitin Arzneimittel GmbH
Deutsches Krebsforschungszentrum
Die Akademie Fresenius GmbH
Dolder AG
Dr. E. Ritsert GmbH & Co. KG

Dr. Graner u. Partner GmbH
Dr. Mann Pharma
Dr. Peithner GmbH & Co.
Dr. R. Pfeleger Chemische Fabrik GmbH
Dr. Reckeweg & Co GmbH
Dr. Rentschler Arzneimittel GmbH
Dr. Rentschler Biotechnologie GmbH
Dr. Wiesner Steuerungstechnik
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.
Dragenopharm - Apoth. Püschl GmbH Drossapharm Ltd.
EMS-Dottikon
Eduard Gerlach GmbH - Chem. Fabrik
esparma GmbH
Eukerdruck GmbH & Co. KG
EVC Rigid Film GmbH
F. Hoffmann-La Roche AG
FTT GmbH
Fluka Production GmbH
Fresenius Kabi - Deutschland GmbH
Fresenius Kabi Austria GmbH
Fresenius Medical Care GmbH
Fujisawa Deutschland GmbH
G. Feustel FQU
GC Biotech Cilag AG
GGU GmbH
Gebrüder Schaette KG
General Extract GmbH
Genzyme Pharmaceuticals
Georg Geyer GmbH & Co
Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.
Girindus AG - Werk Künsebeck
Groninger & Co. GmbH
Grünenthal GmbH
Gödecke GmbH
Handels- u. Umweltlaboratorium - Dr.Jörissen/Dr.Wiertz-Eggert
Haupt Pharma Brackenheim GmbH
Heinrich Mack Nachf.
Hermal-Kurt Herrmann GmbH & Co.
Hermes Arzneimittel GmbH
Heumann Pharma GmbH
Hevert Arzneimittel GmbH & Co KG
Hexal AG
ICON Clinical Research GmbH
IKS-Interk. Kontrollstelle f. Heilmittel
INAMED GmbH
Ingenieurbüro Längle+Büchner
Ichthyol-Ges. - Cordes, Hermann & Co.
Intervet International GmbH
JAG Jakob Prozesstechnik AG
Kantonsspital Aarau - Spitals-apotheke
Klinge Pharma GmbH
Knoll AG
Kreussler & Co. GmbH - Chem. Fabrik
Kräuterhaus Wild GmbH & Co.

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Kyberg Pharma
LK-Uni-Klinik-Innsbruck
Anstaltsapotheke Innsbruck
LONZA AG
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Labocentro AG
Labopharma GmbH
Landesinst. f. d. Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW
Landis & Staefa GmbH
Lawson Mardon Singen GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk – Betriebsstätte der Riemser Arzneimittel AG
Lichtenheldt GmbH
Lilly Forschung GmbH
Lilly Pharma Fertigung - u. Distribution Livec GmbH
Lohmapharm - R. Lohmann GmbH KG
Lonstroff AG
Lurgi Life Science Technologies GmbH
M+R Log.-Serv.-Roche Lager
Gunzgen
Marien-Apotheke, Prien
Markus-Apotheke, Essen
medac GmbH
Med. Pharma Service GmbH
Medistar
Membrana GmbH
Merck & Cie KG
Merck KGaA & Co. - Werk Spittal
Merck KGaA
Merckle GmbH
Merz & Co. GmbH
Messer Griesheim GmbH
Microcellulose Weißenborn GmbH & Co Faserstoffe KG
Morphochem AG
Mundipharma GmbH
Naturarzneimittel-Regneri GmbH
Novartis Ophthalmics AG
Novartis Pharma GmbH
Novartis Pharma Stein AG
Novo Nordisk Pharma GmbH
Opfermann Arzneimittel GmbH
Orthomol GmbH
PEA GmbH
PMT AG
PMT GmbH
PRINO-PLAST Sp. z o.o.j.v.
Pall GmbH, Bio Pharmaceuticals
Paul Hartmann AG
Penta-Electric AG
Pentapharm AP
Permed AG
Pharm. Fabrik Kattwiga GmbH
PharmaPlant GmbH
Pharmaplan Deutschland GmbH
Philipp Müller H+E
Phytomed AG
Planungskontor / PKS GmbH
Privatklinik Wyss AG - Apotheke

Procter & Gamble GmbH
Qiagen GmbH
Regia Allpack AG
Regierungspräsidium Tübingen
R. P. Scherer GmbH & Co. KG
Rexam Glass Bad Münden GmbH
Robert Bosch GmbH
Roche Diagnostics GmbH
SALUTAS Pharma GmbH
STERIS GmbH
Salus-Haus - Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co.KG
Sankyo Pharma GmbH
Schering AG
Schering GmbH & Co. - Produktions KG
Schwabe Extracta GmbH & Co.KG
Selectavet Dr. Otto Fischer
Siemens Axiva GmbH & Co.KG
Siemens Schweiz AG
Skye Pharma AG
Sofotec GmbH & Co. KG
Solco Basel AG
Solvay Pharmaceuticals GmbH
Spagyros AG
Spessart Glas GmbH
Stada Arzneimittel AG
Städtspital Triemli - Apotheke
Stelzer Rührtechnik GmbH
Supro AG
Südsalz - Saline Bad Reichenhall
Temmler Pharma GmbH & Co.KG
Tettauer Glashüttenwerk AG
Thermo Labystems GmbH
Thiemann Arzneimittel GmbH
Trace Biotech AG
Trommsdorff GmbH & Co. KG
UFI-Ingenieurbüro f. Industrie- u. Anlagenplanung
Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co.KG
UNIMIX – Haagen&Rinau
Mischtechnik GmbH
Unionpack - Industr. Lohnverp. GmbH
Universität Basel
Universität Bonn
Universität Frankfurt
Universität Mainz
Universität Leipzig
Verla-Pharm Arzneimittel
Verla-Pharm GmbH & Co.KG
Veterinaria AG/Intervet
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG
Wacker Chemie GmbH
Werthenstein Chemie AG
Wilhelm Werner GmbH
Wülfing Pharma GmbH
ZLB Bioplasma AG
Zentr. Inst. San. der Bundeswehr ZL e. V.

Die Referenten

Herr **Dr. Klaus Bungert** ist als promovierter Lebensmittelchemiker seit 15 Jahren in verschiedenen Bereichen der pharmazeutischen Industrie u.a. als Quality Control Manager der brial allergen GmbH, Regulatory Affairs Manager der Aventis Behring GmbH oder als Regulatory Affairs bzw. Quality Assurance Manager der Wyeth Pharma GmbH tätig. Für die Wyeth Pharma GmbH betreute er als Leiter Qualitätssicherung bzw. als Leiter Herstellung bis Ende 2009 insbesondere die Lagerhaltung und Logistik. Seit 2010 ist Herr Dr. Bungert als Leiter Qualitätssicherung für die PharmLog Pharma Logistik GmbH, einem Spezialdienstleister für pharmazeutische Lagerhaltung und Distribution, tätig.

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. Er war drei Jahre stellvertretender Leiter in der Qualitätssicherung. Seit 2006 arbeitet Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie. Jetzt ist er als GMP-Compliance Manager für die Umsetzung und Einhaltung von GMP im Bereich Global Preclinical R&D zuständig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg.

Nach dem Studium der Chemische Technologie an der FH in Darmstadt arbeitete **Dipl.-Ing. Timm Bonifer** von 2006 bis 2008 als Projektingenieur für die PHAST GmbH. Seit 2008 ist er Teamleiter Qualifizierungsteam bei Merck Serono.

Phillip Hasemann war von 2001 bis 2004 als Assistent des Herstellungsleiters der Firmen allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH und PenCef Pharma GmbH in Göttingen tätig. Als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der TU Braunschweig absolvierte er ab 2004 die Ausbildung zum Fachapotheker Analytik. 2007 nahm er als Mitarbeiter der Qualitätssicherung wieder die Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie auf und ist seit 2008 Leiter der Qualitätskontrolle und stellv. Qualified Person bei der allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH.

Wolfgang Hähnel wechselte nach zehnjähriger Zugehörigkeit als technischer Mitarbeiter in der Betriebsbetreuung der BASF AG und zwischenzeitlicher Weiterbildung als staatlich geprüfter Techniker, Fachrichtung Elektrotechnik, in den Bereich der Pharmadienleistungen. Hier sammelte Herr Hähnel seit 1995 mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-beaufschlagten Betriebsbereichen der Pharmazie und Biotechnologie.

Im Dezember 2003 wechselte Herr Hähnel ins Management der Dienstleistungsfirma gempex GmbH nach Mannheim und betreut dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wird von ihm die Dienstleistungsgruppe der Kalibrierung und Messtechnik, die sich u. a. mit der norm- und fachgerechten Kalibrierung sowie mit messtechnischen Prüfungen von Reinräumen und Sterilisatoren beschäftigt, innerhalb der gempex GmbH geführt und betreut.

Dr. Peter Hilgendorf studierte Biologie an der Universität Hannover und promovierte 1987 im Fach-

Mikrobiologie. Im Anschluss daran trat er bei Sankyo Pharma GmbH als Leiter des biotechnologischen Betriebs ein. Seit 1993 ist er zusätzlich Laborleiter der mikrobiologischen Qualitätskontrolle.

Dr. Christoph Jacobs studierte von 1989 bis 1997 Chemie an der Universität des Saarlandes. Nach seiner Promotion war er von 2001 bis 2004 als wissenschaftlicher Mitarbeiter der Firma Across Barriers GmbH u. a. verantwortlich für die physikochemische Charakterisierung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Stabilitätsstudien und der Entwicklung und Validierung analytischer Methoden. Ab 2005 war er zunächst als Projektleiter der Abteilung Pharmazeutische Analytik bei der PHAST GmbH tätig und ist seit 2009 Leiter der Qualitätskontrolle.

Apotheker **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 und zusätzlich Projektleiter für den Feststoffneubau in Darmstadt. Aktuell leitet er den Verpackungsbetrieb.

Apothekerin **Dr. Katrin Kälkert** studierte Pharmazie an der Universität Mainz. Anschließend promovierte sie in Pharmazeutischer Technologie in Heidelberg. Ihre ersten Erfahrungen sammelte sie bei R. P. Scherer GmbH & Co. KG in der galenischen Entwicklung in Eberbach. Seit Oktober 2007 arbeitet sie bei der APV in Mainz.

Rainer Kröner studierte Maschinenbau/Gießereitechnik in Stuttgart und wechselte nach mehrjähriger Tätigkeit im In- und Ausland als Projektingenieur in einem Ingenieurbüro für Steriltechnik als Qualifizierungsmanager zu Aventis Behring in Marburg. Er leitete dort die Gruppe für strategische

Die Referenten

Projekte. Seit 2003 arbeitet er als Validierungsmanager bei Chiron Vaccines und ist verantwortlich für die Qualifizierung/Validierung von GMP-pflichtigen Anlagen sowie für Sterilisationsmethoden und aseptische Prozesse. Nebenberuflich ist er Honorarprofessor beim Berufsbildungszentrum Marburg/Lahn und wurde zum Prüfer der IHK Kassel berufen.

Rainer Kutsch absolvierte bei der Behringwerke AG in Marburg/Lahn eine Lehre als Biologielaaborant. Ab 1984 war er dort mit der Durchführung von In-Prozess-Kontrollen im Rahmen der Arzneimittelfertigung beschäftigt. Nach einer beruflichen Station als stellvertretender Laborleiter und stellvertretender Betriebsleiter bei der Behringwerke AG und Infra-Serv GmbH & Co. Marburg KG wechselte er im April 2000 zu Aventis Behring in Marburg als Qualifizierungsingenieur. Im April 2001 wurde er zum Qualification Manager und Gruppenleiter und war zuständig für die technische Qualifizierung in Produktionsbereichen für Wirkstoffherstellung und Infusionslösungsherstellung sowie für einen Bereich der Endkonfektionierung und einem Lagerbereich für Fertigarzneimittel. Seit 2001 ist er nebenberuflich als Honorarprofessor beim Berufsbildungszentrum Marburg/Lahn und als Prüfer der IHK Kassel tätig. Seit der Umfirmierung von Aventis Behring zu ZLB-Behring sowie der Umfirmierung von ZLB-Behring zu CSL-Behring im Jahr 2006 ist er in der Abteilung Quality Management Engineering als Qualitätsmanagementbeauftragter mit den Themenschwerpunkten Pharmaprojekte, Wasseranlagen, Qualifizierung und Temperaturtransportvalidierung beschäftigt. Seit 2006 ist er ausgebildeter interner Auditor nach DIN ISO 9100:2000 sowie geprüfter Qualitätsmanagement-Beauftragter. Zusätzlich ist er Mitglied im Steuer-

ing Committee des nationalen Arbeitskreises „Temperaturkontrollierte Logistik“. Seit März 2009 ist er nebenberuflicher Berater für Pharmatraining und Geschäftsführer der Pharmak UG.

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, Degussa). Nach Tätigkeiten im Bereich der galenischen Entwicklung, Charakterisierung von Wirkstoffen sowie Pharmazeutischen Analytik wechselte er 2002 zur PHAST GmbH und ist seitdem in der Qualitätskontrolle tätig (Leiter QK). Seine Tätigkeitsschwerpunkte liegen im Bereich Stabilitätsprüfungen und Chargenfreigabe sowie der Methodvalidierung und -entwicklung analytischer Methoden. Des Weiteren wirkte er bei der Vorbereitung diverser, erfolgreich bestandener Audits, darunter eine FDA-Inspektion 2006, mit. Herr Dr. Limberger ist Mitglied der APV sowie GdCh.

Jürgen Lukas studierte Verfahrenstechnik an der FH Rheinland-Pfalz, Abt. Bingen. Von 1994 bis 1996 war er als Messtechnik-Ingenieur bei ADS Environmental Services tätig und wechselte danach zum Ingenieur-Büro Gutperle GmbH, wo er vornehmlich auf dem Gebiet der Anlagenqualifizierung für viele namhafte Pharmaunternehmen und Maschinenbauer der Pharma-Branche tätig war. Seit 2006 arbeitet er bei der Firma Boehringer Ingelheim als Projekt-Ingenieur.

Dr. Margot Mack studierte Lebensmittelchemie an der LMU München und promovierte an der TU München. Seit 1987 ist sie für die Merck KGaA tätig, wo sie zunächst ein F & E-Labor für die Entwicklung von chromatographischen Trennmaterialien, u. a. für

die Biochromatographie, leitete. Von 1994 bis 2002 war sie als Laborleiterin eines QC-Labors zuständig für pharmazeutische Fertigprodukte. Seit 2002 leitet sie bei der Merck KGaA ein Labor, das für verschiedene Validierungsaufgaben in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Produktion verantwortlich ist. Dort werden unter anderem Methoden für die Reinigungsvalidierung entwickelt und validiert und die Betriebsproben analysiert.

Gerald Mathe war nach der Ausbildung zum Maschinenbauer ab 1982 in der Stahlindustrie im Bereich Instandhaltung tätig. Nach erfolgter Prüfung zum Maschinenbaumeschanikermeister wechselte er 1990 in die Pharmaindustrie, wo er zunächst einen Betrieb zur aseptischen Herstellung von Infusionslösungen mit aufbaute und später für technische Projekte im gesamten Werksbereich verantwortlich war. Parallel absolvierte er die Ausbildung zum Steuerungs- und Automatisierungstechniker, zum Umweltschutzfachwirt und zur Sicherheitsfachkraft. Seit 1997 ist er bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim tätig. Hier war er zunächst für den Aufbau eines aseptischen Herstellbereiches verantwortlich, den er bis 2002 führte, seit dem ist er als Projektleiter für die technische Neu- und Umgestaltung von Herstellbereichen und Prozessen verantwortlich. Nebenbei absolvierte er Ausbildung zum Betriebswirt.

Dr. Frank Milek ist Apotheker und Kontrollleiter § 15 AMG. Er ist seit 1994 beim Chem.-Pharm. Laboratorium Dr. Seeger, einem Tochterunternehmen der Aug. Hedinger GmbH & Co., Stuttgart, in leitender Position beschäftigt. Er ist verantwortlich für Qualitätsmanagement, GMP und Qualitätskontrolle beider Unternehmen. Dr. Milek hat wesentlich mitgewirkt beim Aufbau eines GMP-gerechten Dis-

Die Referenten

tributions- und Zertifizierungssystemen von Hedinger für pharmazeutische Hilfsstoffe. Er hat Erfahrung im Bereich der Ausgangsstoffe durch zahlreiche Audits bei Herstellern pharmazeutischer Hilfsstoffe und ist Leiter der Arbeitsgruppe "Good Distribution Practice" der IPEC Europe (International Pharmaceutical Excipients Council).

Dr. Volker Nespital, Diplom-Chemiker, war nach seiner Promotion in Tübingen bei der Novartis Pharma GmbH in Nürnberg (vormals Sandoz AG) in der Pharmazeutischen Produktion tätig. Aufgabenschwerpunkte: von 1975 bis 1986 Leiter der Abteilung Verpackung, von 1987 bis 1994 stellv. Kontrollleiter in der Abteilung Qualitätssicherung und von 1994 bis 1999 stellv. Herstellungsleiter. Ab 1978 intensive Fortbildungstätigkeit als Mitglied der Fachgruppe Verpackung der APV. Bis Ende 2000 arbeitete er für die Firma Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH & Co. KG in Tittmoning. Seit 2001 ist er selbständiger Industrieberater mit den Schwerpunkten Mitarbeiterschulung und Dokumentenmanagement.

Bodo Ney studierte Chemietechnik/Verfahrenstechnik an der Universität Dortmund. Nach mehrjähriger Tätigkeit im In- und Ausland als Produktmanager für med. Kombiprodukte bei einem Hersteller für medizinische Gase wechselte er zu einem Ingenieurbüro im Life-Science-Bereich. Er leitete dort die Gruppe für Prozesstechnik und war Projektleiter für Planungs- und Qualifizierungsprojekte im GMP-regulierten Umfeld. Seit 2009 ist er bei der Carpus Prozess Experten GmbH als leitender Planer für den Life-Science-Bereich tätig.

Dipl.-Ing. Andreas Nuhn studierte an der TU in Karlsruhe, der ESBS Straßburg und der NTH Trondheim. 1993 erlangte er das Diplom in Verfahrenstechnologie und Bio-

technologie an der TU Karlsruhe. Anschließend war er bis 1996 bei Wedeco Umweltechnik GmbH in Herford als Projektingenieur und später als Projektleiter angestellt. In den Jahren 1996 bis 1999 sammelte Herr Nuhn weitere Erfahrungen als Projektleiter bei der Firma Centeo GmbH in Marburg. 1999 wechselte Herr Nuhn erneut die Firma und arbeitete 6 Jahre bei Chemengineering GmbH in Wiesbaden als Projekt- und Gruppenleiter. Nach dieser Zeit wurde er von NNE Pharmaplan (damals Pharmaplan) als Abteilungsleiter angestellt. Im November 2007 wechselte er zu Carpus Prozessexperten GmbH und ist seitdem in deren neuen Büro in Hattersheim als Leiter der GMP Compliance und als Prokurist tätig.

Dr. Rolf Piepho studierte Pharmazie an der TU-Braunschweig. Seine Promotion absolvierte er am Institut für Physiologische Chemie in Hamburg. Anschließend folgte der Eintritt in die pharmazeutische Industrie. Er war als Laborleiter und später als Kontrollleiter tätig. 1998 erfolgte der Wechsel zur allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH. Im Rahmen seiner weiteren beruflichen Entwicklung übernahm er die Position des Kontrollleiters. Derzeit ist Herr Dr. R. Piepho als Qualified Person der allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH und der PenCef Pharma GmbH in Göttingen verantwortlich für die Bereiche Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Technik. Herr Dr. R. Piepho ist Mitglied diverser Arbeitskreise des BAH.

Dr. Michael Rieth studierte Mikrobiologie an der Universität Göttingen und wurde 1987 promoviert. Von 1988 bis 1989 leitete er das Qualitätskontroll- und Service-labor der biosyn Arzneimittel GmbH in Stuttgart. Von 1990 bis 1994 war er Laborleiter bei Nordmark Arzneimittel GmbH in Uetersen, zunächst in der Abteilung Verfahrensentwicklung, spä-

ter in der mikrobiologischen Qualitätskontrolle. Von Ende 1994 bis 1998 leitete er die Abteilung Biologische Qualitätsprüfung der Schering AG in Berlin. Seit 1999 ist er bei der Merck KGaA, Darmstadt, ebenfalls in der biologischen Qualitätsprüfung, tätig.

Dr. Uwe Teubert ist Fachchemiker für Toxikologie. Er promovierte an der Universität Leipzig in der pharmazeutischen Chemie und ist „sachkundige Person“ gem. AMG §15 Abs. 2. Zur Zeit ist er Leiter des Qualitätswesens und Qualified Person mit Verantwortung für die Bereiche Qualitätskontrolle Ausgangsstoffe, Bulk- und Fertigprodukte, Mikrobiologie und Qualitätssicherung sowie Prokurist der hameln pharmaceuticals gmbh.

Nach Abschluss seines Studiums im Bereich Maschinenbau begann **Fritz Rimkus** seine berufliche Laufbahn als Leiter der Pharma-Konfektionierung bei der Firma Merck Brasil in Rio de Janeiro, Brasilien. Seit 1980 hat er die Qualitätssicherung für Pharma- und Chemiepäckmittel im Stammhaus Merck KGaA in Darmstadt aufgebaut und war dort Leiter der Abteilung Verpackungstechnik. Herr Rimkus war als Mitglied in verschiedenen Arbeitskreisen tätig (VCI, VFA, DIN, BAM). Seit 2008 ist Fritz Rimkus freier Consultant mit Schwerpunkt GMP-Auditierung und Qualitäts-Management Packmittel.

Herr Dr. Steinert studierte an der TU Braunschweig Chemie. Von 1987 bis 1991 leitete er ein Entwicklungslabor (medical) bei der Beiersdorf AG in Hamburg. Danach wechselte er zur Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke nach Freiburg und war dort sechs Jahre als Betriebsleiter in der Wirkstoffsynthese tätig. Ab 1997 war er in der Qualitätssicherung für die Qualifizierung/Validierung zuständig. Seit 2001 ist er selbständiger Berater und für Firmen im In- und Ausland tätig.



GMP Aktuell

- GMP-Basistraining
- GMP-gerechte Lagerhaltung und temperaturgeführte Transporte: Good Storage Practice, Qualifizierung, Validierung
- Dokumentation
- Hygiene und Monitoring in Pharmaproduktion und Biotechnologie
- GLP/GMP im Bereich der Entwicklung
- GMP-Basistraining Verpackung: Packmittel und Prozesse
- Reinigungsvalidierung
- Prozessvalidierung: Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse
- Die Registrierung und CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten und Diagnostika
- GMP-Risikoanalyse

Qualitätskontrolle

- Basistraining Gerätequalifizierung und Kalibrierung
- Intensivworkshop Dokumentenerstellung Gerätequalifizierung und Kalibrierung
- Validierung analytischer Methoden, Methodentransfer
- Packmittelherstellung und -bewertung
- Prüfung und Bewertung von Ausgangsstoffen
- FDA-Anforderungen an Laboratorien Probenahme

Pharmazeutische Produktion

- Aufbaustraining feste Arzneiformen
- Aufbaustraining flüssige Arzneiformen
- Aufbaustraining Verpackung und Logistik

Pharmatechnik

- Effiziente und behördenkonforme Anlagenqualifizierung
- GMP-gerechte Dokumentation für den technischen Bereich
- GMP gerechte technische Anlagenbetreuung
- Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/Sterilisationsprozessen
- Technische Gebäudeausrüstung (TGA)

Qualitätssicherung

- Implementierung eines Lieferantenqualifizierungskonzepts
- SOP-Erstellung und -Systeme
- GMP-gerechte Chargendokumentation: Batch Records nach AMWHV/FDA
- Auditierung
- Validation Master Plan
- Out of Specification Handling
- Deviation Handling

Veranstaltungsort: Hotel Oranien Wiesbaden

Kurs	Datum	
Kurs 6418	05.-06. März	2012
Kurs 6419	06.-07. März	2012
Kurs 6420	07.-08. März	2012
Kurs 6421	12.-13. März	2012
Kurs 6422	13.-14. März	2011
Kurs 6423	23.-24. April	2012
Kurs 6424	24.-25. April	2012
Kurs 6425	25.-26. April	2012
Kurs 6426	08.-09. Mai	2012
Kurs 6427	09.-10. Mai	2011

Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 760 EUR
Nichtmitglied 890 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß
§ 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunter-
lagen, Kaffeepausen, Tagungsge-
tränken und einem gemeinsamen
Abendessen.

Behördenmitglieder erhalten auf
die Mitglieds- bzw. Nichtmitglieds-
gebühr 50% Nachlass.

Konten

Dresdner Bank AG Mainz
Konto Nr. 2 325 159 00
BLZ 550 800 65

Postbank Frankfurt/M.
Konto Nr. 127 35-606
BLZ 500 100 60

Ort

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden

Zimmerreservierung

Hotel Oranien Wiesbaden
Platter Straße 2
D-65193 Wiesbaden
Telefon +49 0611 1882-0
Telefax +49 0611 1882-200

Eine Anzahl Einzelzimmer inkl.
Frühstücksbuffet können Sie bis 3
Wochen vor Veranstaltungsbeginn
zum Sonderpreis von Euro 108,00
im Hotel Oranien reservieren.

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter
Angabe des Stichworts "APV"
selbst.

Achtung nur für Kurs 6422

Ort

Ringhotel Katharinen Hof
Bahnhofstraße 49
D-59423 Unna

Zimmerreservierung

Ringhotel Katharinen Hof
Bahnhofstraße 49
D-59423 Unna
Telefon +49 2303 920-0
Telefax +49 2303 920-444

Eine Anzahl Einzelzimmer inkl.
Frühstücksbuffet können Sie bis 4
Wochen vor Veranstaltungsbeginn
zum
Sonderpreis von Euro 78,00 im
Ringhotel Katharinen Hof reser-
vieren.

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter
Angabe des Stichworts "APV"
selbst.

Mainz, September 2011

Inhouse-Schulungen

Inhouse-Schulungen

Qualitätssicherungssysteme

Masterpläne



Ab EUR 4000,00 bieten wir Inhouse-Schulungen nach Ihren Wünschen an.

Zusätzlich bieten wir Erstellung, Überarbeitung und Pflege Ihrer SOP-Systeme, Qualitätssicherungssysteme und Masterpläne durch unsere Experten an.

Inhouse-Schulungen der APV

Die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik bietet Ihnen individuelle Schulungen, zugeschnitten auf die Bedürfnisse Ihrer Firma und Ihrer Mitarbeiter mit kompetenter Umsetzung der GMP-Vorgaben für die Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln mit Erstellung von Schulungsunterlagen zur Sicherstellung der GMP Compliance.

Ein Team von Experten mit langjähriger Industrieerfahrung steht bereit, diese Schulungen nach Ihren Vorgaben vor Ort durchzuführen. In Abhängigkeit von Art, Zeitdauer und Aufwand der Schulung erstellen wir Ihnen gerne ein individuelles Angebot.

Kontakt und nähere Informationen

Sprechen Sie uns an:

Dr. Frank Stieneker
Telefon: +49 6131 9769-90
e-mail: fs@apv-mainz.de

Dr. Martin Bornhöft
Telefon: +49 6131 9769-30
e-mail: mb@apv-mainz.de

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz / Germany
Telefon: ++49/6131/9769-0
Telefax: ++49/6131/9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
<http://www.apv-mainz.de>

Seminaranmeldung

PharmaExperte® Frühjahr 2012

Rückantwort per Post

Rückantwort per Telefax: +49 6131 9769-69

APV Arbeitsgemeinschaft für
Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Kurfürstenstr. 59
55118 Mainz
Germany

Teilnahme an	Kurs-Nr.	Titel	Datum
<input type="checkbox"/>	6418	GMP Aktuell: GMP-Basistraining	05.-06.03.2012
<input type="checkbox"/>	6419	GMP Aktuell: Basistraining Reinigungsvalidierung	06.-07.03.2012
<input type="checkbox"/>	6420	GMP Aktuell: Hygiene und Monitoring in Pharmaproduktion und Biotechnologie	07.-08.03.2012
<input type="checkbox"/>	6421	Pharmatechnik: Technische Gebäudeausrüstung (TGA)	12.-13.03.2012
<input type="checkbox"/>	6422	GMP-gerechte Lagerhaltung und temperaturgeführte Transporte	13.-14.03.2012
<input type="checkbox"/>	6423	Pharmazeutische Produktion: Basistraining für Mitarbeiter in der Verpackung	23.-24.04.2012
<input type="checkbox"/>	6424	GMP-gerechte Chargendokumentation: Batch Records nach AMWHV/FDA	24.-25.04.2012
<input type="checkbox"/>	6425	Korrektur und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor	25.-26.04.2012
<input type="checkbox"/>	6426	GMP-gerechte Instandhaltungsmanagement von Prozessanlagen	08.-09.05.2012
<input type="checkbox"/>	6427	Qualitätssicherung: Basistraining Auditierung	09.-10.05.2012

 Titel, Vorname, Name
 Title, First Name, Name

 Firmenname
 Company Name

 Firmenadresse
 Company Address

 Telefon
 Phone

 Fax

 e-mail Adresse
 e-mail Address

 Bestell-Nr.
 Order no.

 Stellung im Betrieb
 Position in Company

 Abteilung
 Department

APV-Mitglied
APV Member

Nichtmitglied
Non-member

Datum/Date

Unterschrift/Signature