

# 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. Andreas Brutsche  
 Dr. Udo Janske  
 Dr. Katrin Kälkert  
 Rainer Kutsch  
 Dr. Markus Limberger  
 Dr. Gerald Mathe  
 Dr. Peter Maul  
 Eberhard Münch  
 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.

## Schwerpunktt Themen 2. Halbjahr 2011

| Thema                                                                                                                 | Referenten                                                 | Ort                         | Termin                      | Seite | Kurs-Nr. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------|----------|
| Computervalidierung praktisch umgesetzt                                                                               | Jürgen Lukas<br>Dr. Hans-Jürgen Steinert                   | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 07.-08.<br>November<br>2011 |       | 6391     |
| GMP Aktuell: GMP-Basistraining                                                                                        | Dr. Udo Janske<br>Dr. Peter Maul                           | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 08.-09.<br>November<br>2011 |       | 6392     |
| Qualitätskontrolle: Prüfung und Bewertung von Ausgangsstoffen                                                         | Dr. Frank Milek<br>Dr. Rolf Piepho                         | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 09.-10.<br>November<br>2011 |       | 6393     |
| Pharmatechnik: Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/Sterilisationsprozessen                                   | Rainer Kröner<br>Rainer Kutsch                             | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 27.-28.<br>Februar<br>2012  |       | 6394     |
| GMP Basistraining:<br>GMP Risikoanalyse                                                                               | Rainer Kutsch                                              | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 28.-29.<br>Februar<br>2012  |       | 6395     |
| GMP Basistraining Verpackung:<br>Packmittel und Prozesse                                                              | Dr. Volker Nespital<br>Fritz Rimkus                        | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 23.-24.<br>November<br>2011 |       | 6396     |
| Prozessvalidierung: Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse                                       | Dr. Margot Mack<br>Dr. Rolf Piepho                         | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 29.-30.<br>November<br>2011 |       | 6397     |
| Qualitätskontrolle, Pharmazeutische Entwicklung:<br>Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte | Carsten Buschmann<br>Timm Bonifer                          | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 05.-06.<br>Dezember<br>2011 |       | 6398     |
| GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten                                                                  | Carsten Buschmann<br>Phillipp Hasemann<br>Markus Limberger | Hotel NH Bingen<br>D-Bingen | 06.-07.<br>Dezember<br>2011 |       | 6399     |

# Mitarbeiter der folgenden Firmen wurden bisher in der Reihe "Der Pharma Experte<sup>®</sup>" 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  
Stadtspital Triemli - Apotheke  
Stelzer Rührtechnik GmbH  
Supro AG  
Südsalz - Saline Bad Reichenhall  
Temmler Pharma GmbH & Co.KG  
Tettauer Glashüttenwerk AG  
Thermo Labsystems 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

**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 Chemischen 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 Analytiker. 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.

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. Er ist Mitglied des Vorstandes der APV.

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

konfektionierung und einem Lagerbereich für Fertigarzneimittel. Seit 2001 ist er nebenberuflich als Honorar Dozent 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 Steering Committee des nationalen Arbeitskreises „Temperaturkontrollierte Logistik“. Seit März 2009 ist er nebenberuflicher Berater für Pharmatraining und Geschäftsführer der Pharmak UG.

**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.

# Die Referenten

**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 Trennmaterien, 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.

Apotheker **Dr. Peter Maul** war von 1971 bis 1975 als Sachbearbeiter in der Pharmazeutischen Entwicklung der CIBA-GEIGY AG, Basel tätig, bevor er 1975 als Herstellungsleiter zu KNEIPP-Werke, Würzburg wechselte. Von 1981 bis 1997 war er Herstellungs-/Kontrollleiter bei FARMITALIA CARLO ERBA und (nach Firmenfusionen) PHARMACIA & UPJOHN, Freiburg. Seit 1997 ist er als selbständiger Industrieberater tätig.

**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 Distributions- und Zertifizierungssystems 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 Verfahrenstechnik und Biotechnologie an der TU Karlsruhe. Anschließend war er bis 1996 bei Wedeco Umwelttechnik 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 allphamed 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 allphamed 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.

# Die Referenten

**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.

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 Chemiepackmittel 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.

## 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

# Organisation

## Veranstaltungsort: Hotel NH Bingen

| Kurs      | Datum                 |
|-----------|-----------------------|
| Kurs 6391 | 07.-08. November 2011 |
| Kurs 6392 | 08.-09. November 2011 |
| Kurs 6393 | 09.-10. November 2011 |
| Kurs 6394 | 27.-28. Februar 2012  |
| Kurs 6395 | 28.-29. Februar 2012  |
| Kurs 6396 | 23.-24. November 2011 |
| Kurs 6397 | 29.-30. November 2011 |
| Kurs 6398 | 05.-06. Dezember 2011 |
| Kurs 6399 | 06.-07. Dezember 2011 |

### Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 760 EUR  
Nichtmitglied 890 EUR  
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken und einem gemeinsamen Abendessen.

Behördenmitglieder erhalten auf die Mitglieds- bzw. Nichtmitgliedsgebühr 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 NH Bingen  
Am Rhein Nahe Eck  
D-55411 Bingen am Rhein

### Zimmerreservierung

Hotel NH Bingen  
Am Rhein Nahe Eck  
D-55116 Bingen am Rhein  
Telefon +49 6721 796-0  
Telefax +49 6721 796-500

Eine Anzahl Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von Euro 91,00 und EUR 2,14 pro Gast/Übernachtung für die Bettensteuer/Kulturförderabgabe im Hotel NH Bingen reservieren.

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

Mainz, April 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® Herbst 2011

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"/> | 6391     | Computervalidierung praktisch umgesetzt                                                                               | 07.-08.11.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6392     | GMP Aktuell: GMP-Basistraining                                                                                        | 08.-09.11.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6393     | Qualitätskontrolle: Prüfung und Bewertung von Ausgangsstoffen                                                         | 09.-10.11.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6394     | Pharmatechnik: Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/<br>Sterilisationsprozessen                               | 27.-28.02.2012 |
| <input type="checkbox"/> | 6395     | GMP Basistraining: GMP-Risikoanalyse                                                                                  | 28.-29.02.2012 |
| <input type="checkbox"/> | 6396     | GMP Basistraining Verpackung: Packmittel und Prozesse                                                                 | 23.-24.11.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6397     | Prozessvalidierung: Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung<br>der Ergebnisse                                    | 29.-30.11.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6398     | Qualitätskontrolle, Pharmazeutische Entwicklung:<br>Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte | 05.-06.12.2011 |
| <input type="checkbox"/> | 6399     | GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten                                                                  | 06.-07.12.2011 |

\_\_\_\_\_  
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