

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 EUR sparen – Beachten Sie unser **Paketspreis^{*}**-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

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

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 EUR.

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 EUR (ohne Aktualisierungen, Papierversion gegen Aufpreis von 150 EUR).

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

Fortbildung ist heute Standard, wenn man ganz vorn dabei sein will. Das gilt auch für die pharmazeutische Verfahrenstechnik. Denn Wissen auf dem neuesten Stand sichert Lösungen, Karrieren, Zukunft.

Gut, dass es die APV gibt!

Wissen auf dem neuesten Stand













Die APV führt jedes Jahr über 100 Fortbildungsveranstaltungen für die verschiedenen pharmazeutischen Bereiche durch.

Das Spektrum der Veranstaltungen reicht dabei von Expertentreffen über Seminare bis hin zu wissenschaftlichen Kongressen und Ausstellungen. Das APV-Angebot ist in zehn Fachbereiche gegliedert, bei denen garantiert für jeden etwas dabei ist. Die Seminarthemen und -inhalte werden von unseren Experten in den Fachgruppen ausgewählt und konzipiert. Die Seminare und das Rahmenprogramm bieten vielfältige Möglichkeiten für Networking.



Veranstaltungen 1. Halbjahr 2014

Der PharmaExperte[®] mit APV Diplom

| | | | |
|--|---|---------------------|---------------|
|  | 17. - 18. März 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6534 |
| | GMP Aktuell: GMP-Basistraining | | |
|  | 18. - 19. März 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6535 |
| | Qualitätssicherung: Basistraining Reinigungsvalidierung | | |
|  | 26. - 27. März 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6536 |
| | Qualitätssicherung: Basistraining Auditierung | | |
|  | 27. - 28. März 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6537 |
| | Pharmazeutische Produktion: Basistraining für Mitarbeiter in der Verpackung | | |
|  | 05. - 06. Mai 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6538 |
| | Pharmatechnik: Technische Gebäudeausrüstung (TGA) | | |
|  | 06. - 07. Mai 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6539 |
| | Pharmatechnik: GMP-gerechter Betrieb und Instandhaltung von Prozessanlagen | | |
|  | 07. - 08. Mai 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6540 |
| | Qualitätskontrolle: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor | | |
|  | 12. - 13. Mai 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6541 |
| | Qualitätssicherung: GMP-konforme Chargendokumentation: Herstellungsvorschrift und Batch Record Review | | |
|  | 14. - 15. Mai 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6542 |
| | Pharmatechnik: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele | | |
|  | 20. - 21. Mai 2014 | Unna, Germany | Kurs-Nr. 6543 |
| | Qualitätssicherung: GMP/GDP-gerechte Lagerhaltung und Transporte vor dem Hintergrund der neuen GDP-Leitlinie (2001/C 68/01) | | |
|  | 22. - 23. Mai 2014 | Crailsheim, Germany | Kurs-Nr. 6544 |
| | Pharmatechnik: Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/Sterilisationsprozessen | | |
|  | 23. - 24. Juni 2014 | Wiesbaden, Germany | Kurs-Nr. 6545 |
| | Pharmazeutische Produktion: Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle | | |

Mitarbeiter der folgenden Firmen wurden bisher in der Reihe "Der PharmaExperte[®]" 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 GmbH & Co. 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
Permedag 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 Münders GmbH
Robert Bosch GmbH
Roche Diagnostics GmbH
SALUTAS Pharma GmbH
Sanofi-Aventis Deutschland 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.

Unsere 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.

Rüdiger Gössl studierte Statistik an der LMU München und war anschließend als Statistiker an der LMU München, Boehringer Mannheim Tutzing und Kraft Foods Int. R&D Munich tätig. 2002 wechselte er zur Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Dort ist er in der Abteilung Biometrics & Data Management Europe für das Arbeitsgebiet statistische Methoden der Quality Engineerings in der Pharmaherstellung (Statistische Prozesskontrolle, Design of Experiments, Fähigkeitsanalysen, Messsystemanalysen, Stichprobenprüfungen) zuständig.

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 betreute dort Mitarbeiter und Kunden aus dem pharmazeutischen Bereich in Bezug auf Umsetzung von GMP und Durchführung von Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten. Parallel dazu wurde von ihm die Dienstleistungs-Gruppe 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. Im April 2012 übernahm Wolfgang Hähnel die Geschäftsführung der Testo Industrial Services AG in Egg (ZH) Schweiz.

Prof. Dr. Heribert Häusler studierte von 1967-1972 Chemie an der Universität Saarbrücken, wo 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. Hier leitete er u.a. bis 2002 die Abteilung Pharma Herstellung Nicht-Feste Formen und war verantwortlich für die Abteilung Quality Operations an den Standorten Biberach und Ingelheim. Als Honorarprofessor hat er einen Lehrauftrag für das Fach Qualitätssicherung in der Pharmazeutischen Industrie am Institut für Pharmazie der Universität Mainz. Prof. Dr. Häusler ist Mitglied des Wissenschaftsrates des Journals „Pharmazeutische Industrie“ sowie der Expertengruppe XI der Pharm.Eur. sowie des Ausschusses Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuch-Kommission. Seit 1998 ist er APV-Vorstandsmitglied.

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, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida. Aktuell ist er Betriebsleiter für Herstellung und Verpackung von Liquida und Parenteralia in Darmstadt.

Apothekerin **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 R. P. Scherer GmbH & Co. KG in der galenischen Entwicklung in Eberbach. Seit Oktober 2007 ist sie bei der

Unsere Referenten

APV in Mainz. Seit 2012 ist sie Geschäftsführerin der APV GmbH.

Nach dem Studium der Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität in Mainz promovierte **Dr. Malte Klemt** im Fachbereich Angewandte Molekularbiologie. Inhalte seiner Promotion waren Genexpressionsstudien an marinen Schwämmen sowie die Isolierung und Identifizierung bioaktiver Sekundärmetabolite mittels flüssigchromatographischer und kernresonanzspektroskopischer Methoden. Seit etwa 9 Jahren ist er für die Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in verschiedenen Bereichen des Unternehmens tätig. Neben verantwortlichen Tätigkeiten in der Qualitätskontrolle von Rohstoffen, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln, der Prozessentwicklung und Herstellung fester Arzneiformen sowie in der Qualitätssicherung steriler Inhalativa mit Schwerpunkt Validierung, Qualifizierung und Auditierung ist er seit etwa 2 Jahren als Sachkundige Person gemäß §15 AMG verantwortlich.

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 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.

Dr. Markus Limberger ist promovierter Chemiker, Technischer Geschäftsleiter und Prokurist der PHAST und blickt auf eine über zehnjährige Erfahrung im GMP-Bereich zurück. Seine Tätigkeitsschwerpunkte liegen im Bereich der Qualitätskontrolle sowie Qualitätssicherung von Arzneimitteln und Biopharmazeutika. Ein weiterer Fokus seiner Arbeit liegt auf der Effizienzsteigerung sowie Optimierung von Laborprozessen im regulierten Umfeld sowie Implementierung innovativer analytischer Methoden unter Gewährleistung der GMP-Compliance.

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 Maschinenbaumechanikermeister 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, seitdem ist er als Projektleiter für die technische Neu- und Umgestaltung von Herstellbereichen und Prozessen verantwortlich. Nebenbei absolvierte er die Ausbildung zum Betriebswirt.

Dip.-Ing. Eberhard Münch hat über 30 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Nach seinem beruflichen Start als Betriebsingenieur „sterile Fertigung und Verpackung“, war er u.a. Leiter der Betriebsingenieurgruppe „Therapeutika“, Leiter „Prozesstechnologie“, Leiter Business Unit „Formgebung und Verpackung“, Leiter Business Unit „Sterile Prozesse“ sowie Geschäftsführer in einem Beratungs- und Engineeringunternehmen. Seit 2012 ist er Manager Process Engineering bei der ALBRECHT GmbH.

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

Unsere Referenten

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.

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. Später war 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. Seit Oktober 2013 ist er Vice President Quality bei der Allergopharma GmbH & Co. KG. Herr Dr. R. Piepho ist Mitglied diverser Arbeitskreise des BAH.

Nach dem Studium der Pharmazie in Bonn und anschließender Promotion im Fachbereich Chemie der Universität Hamburg begann **Dr. Reiner Pöstges** 1992 seine berufliche Laufbahn in der Pharmaproduktion bei der Chemischen Fabrik Promonta GmbH, einem ehemaligen Tochterunternehmen der Altana AG. Bevor er die Produktionsleitung übernahm, konnte er als Trainee grundlegende Kenntnisse in der GMP-gerechten Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln erwerben. 1996 übernahm er bei Promonta die Funktion des Herstellungsleiters. Seit 1998 ist Dr. Reiner Pöstges bei der MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG als Leiter der Herstellung und Sachkundige Person tätig. Seit 2001 hat Dr. Reiner Pöstges die Leitung des Geschäftsbereichs Produktion und Technik inne. Zu seinem Verantwortungsbereich zählt neben der Herstellung und der Technik auch die galenische Entwicklung, die Qualitätssicherung, die Qualitätskontrolle, sowie die Logistik und das Supply Chain Management.

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.

Dr. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker hat bis 1984 Biotechnologie an der TU-Berlin studiert und anschließend seine Promotionsarbeit bei der Schering AG (jetzt Bayer) in Berlin angefertigt. Bis 1993 arbeitete er in der Entwicklung und Aufarbeitung gentechnisch hergestellter Proteine in Unternehmen in Berlin und Hannover. Nach seinem Wechsel zu Solvay Pharmaceuticals in Neustadt a. Rbg. (jetzt Abbott) übernahm er die Leitung der Qualitätssicherung und später zusätzlich den Bereich des Arbeitsschutzes am Standort. Seit 2001 ist er bei Boehringer Ingelheim zunächst in der Corporate QA als internationaler GMP Auditor tätig. 2006 übernahm er die Leitung des Referats Audit & Inspections zuständig für Selbstinspektionen und Lieferantenaudits und der Begleitung von Behördeninspektionen der Pharma- und später auch der Wirkstoffbetriebe am Standort Ingelheim. Seit Oktober 2012 führt er das Referat Qualifizierung und Validierung am Standort in Ingelheim.

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. Zurzeit 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.

Kursinhalte aus den Bereichen

GMP Aktuell

- GMP-Basistraining
- GMP-Risikoanalyse

Pharmazeutische Produktion

- Basistraining für Mitarbeiter in der Verpackung
- Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle
- GMP Basistraining Verpackung: Umgang mit Packmaterialien und Herstellprozessen

Informationstechnologie

- Computervalidierung praktisch umgesetzt

Qualitätssicherung

- Basistraining Reinigungsvalidierung
- Basistraining Auditierung
- GMP/GDP-gerechte Lagerhaltung und Transporte vor dem Hintergrund der neuen GDP-Leitlinie (2001/C 68/1)
- GMP-konforme Chargendokumentation: Herstellungsvorschrift und Batch Record Review
- Prozessvalidierung: Vom Validierungsmasterplan bis zur Bewertung der Ergebnisse

Qualitätskontrolle

- Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor
- Prüfung und Bewertung von Ausgangsstoffen
- Basistraining Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte
- GMP- und FDA-konforme Bearbeitung von OOX-Resultaten

Pharmatechnik


- Technische Gebäudeausrüstung (TGA)
- GMP-gerechter Betrieb und Instandhaltung von Prozessanlagen
- Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele
- Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/Sterilisationsprozessen

Organisation

Teilnahmegebühr / Veranstaltungsort / Zimmerreservierung

| Kurs | Datum | Ort | Ort* |
|---|-------------------|--|--|
| Kurs 6534 | 17.-18. März 2014 | Hotel Oranien Wiesbaden | Ringhotel Katharinen Hof |
| Kurs 6535 | 18.-19. März 2014 | Platter Straßen 2 | Bahnhofstraße 49 |
| Kurs 6536 | 26.-27. März 2014 | D-65193 Wiesbaden | D-59423 Unna |
| Kurs 6537 | 27.-28. März 2014 | | |
| Kurs 6538 | 05.-06. Mai 2014 | | |
| Kurs 6539 | 06.-07. Mai 2014 | Zimmerreservierung | Zimmerreservierung* |
| Kurs 6540 | 07.-08. Mai 2014 | | |
| Kurs 6541 | 12.-13. Mai 2014 | Hotel Oranien Wiesbaden | Ringhotel Katharinen Hof |
| Kurs 6542 | 14.-15. Mai 2014 | Platter Straße 2 | Bahnhofstraße 49 |
| Kurs 6543* | 20.-21. Mai 2014 | D-65193 Wiesbaden | D-59423 Unna |
| Kurs 6544** | 22.-23. Mai 2014 | Telefon +49 0611 1882-0 | Telefon +49 2303 920-0 |
| Kurs 6545 | 23.-24. Juni 2014 | Telefax +49 0611 1882-200 | Telefax +49 2303 920-444 |
| | | Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 110 EUR im Hotel Oranien Wiesbaden reservieren. | Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zum Sonderpreis von 88 EUR im Ringhotel Katharinen Hof reservieren. |
| Teilnahmegebühr | | | Ort** |
| APV-Mitglied 790 EUR | | | Stadthotel Crailsheim |
| Nichtmitglied 920 EUR | | | Worthingtonstr.39 |
| (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken und einem gemeinsamen Abendessen. | | | D-74564 Crailsheim |
| Behördenmitglieder erhalten auf die Mitglieds- bzw. Nichtmitgliedsgebühr 50% Nachlass. | | | Zimmerreservierung** |
| | | | Stadthotel Crailsheim |
| Konten | | | Worthingtonstr.39 |
| Dresdner Bank AG Mainz | | | D-74564 Crailsheim |
| Konto Nr. 2 325 159 00 | | | Telefon +49 07951 29 60-0 |
| BLZ 550 800 65 | | | Telefax +49 07951 29 60-123 |
| Postbank Frankfurt/M. | | | Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 21. April 2014 zum Sonderpreis von 82 EUR im Stadthotel Crailsheim reservieren. |
| Konto Nr. 127 35-606 | | | |
| BLZ 500 100 60 | | | Mainz, September 2013 |

Services für die Pharmaindustrie

| Inhouse-Schulungen | Ihre Vorteile | Unsere Fachgebiete |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• maßgeschneidert• hohe Wirtschaftlichkeit durch<ul style="list-style-type: none">- geringe Kosten pro Teilnehmer- Zeitersparnis- keine Reisekosten für Ihre Mitarbeiter• alle Teilnehmer erhalten:<ul style="list-style-type: none">- ausführliche Schulungsunterlagen- Teilnahmezertifikat• auf Wunsch auch mit Erfolgskontrolle | <ul style="list-style-type: none">• Quality Control/Analytics• Quality Assurance• Pharmaceutical Manufacturing• Information Technology• Management Tools |

Unser Expertenteam

Unsere Fachleute mit langjähriger praktischer Erfahrung bieten Ihnen Herausforderungen in den Bereichen Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle, Informationstechnologie, Pharmatechnik und Verpackung sowie Management-Techniken.

Kontakt und nähere Informationen

Gerne beraten wir Sie persönlich:

Dr. Katrin Kälkert

Telefon: +49 6131 9769-40

Telefon: +49 6131 9769-69

e-mail: kk@apv-mainz.de

APV GmbH

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 2014

Rückantwort per Post

Rückantwort per Telefax: +49 6131 9769-69

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

| Teilnahme | Kurs-Nr. | Titel | Datum |
|--------------------------|----------|---|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | 6534 | GMP Aktuell: GMP-Basistraining | 17.-18. März 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6535 | Qualitätssicherung: Basistraining Reinigungsvalidierung | 18.-19. März 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6536 | Qualitätssicherung: Basistraining Auditierung | 26.-27. März 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6537 | Pharmazeutische Produktion: Basistraining für Mitarbeiter in der Verpackung | 27.-28. März 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6538 | Pharmatechnik: Technische Gebäudeausrüstung (TGA) | 05.-06. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6539 | Pharmatechnik: GMP-gerechter Betrieb und Instandhaltung von Prozessanlagen | 06.-07. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6540 | Qualitätskontrolle: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor | 07.-08. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6541 | Qualitätssicherung: GMP-konforme Chargendokumentation: Herstellungsvorschrift und Batch Record Review | 12.-13. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6542 | Pharmatechnik: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele | 14.-15. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6543 | Qualitätssicherung: GMP/GDP-gerechte Lagerhaltung und Transporte vor dem Hintergrund der neuen GDP-Leitlinie (2001/C 68/01) | 20.-21. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6544 | Pharmatechnik: Technische Qualifizierung von Sterilisatoren/Sterilisationsprozessen | 22.-23. Mai 2014 |
| <input type="checkbox"/> | 6545 | Pharmazeutische Produktion: Das 1x1 der Statistik für die Prozesskontrolle | 23.-24. Juni 2014 |

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