



Der/die Leiter:in der Qualitätskontrolle

18. November 2025
live online

Kurs-Nr. 7027



ONLINE SEMINAR

Quality Control/Analytics

Quality Assurance

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die als Leiter:in der Qualitätskontrolle tätig sind sowie an alle, die diese Position anstreben. Angesprochen sind auch Personen, die Aufgaben sowie Verantwortungsbereiche des Leiters/der Leiterin der Qualitätskontrolle übernehmen oder deren Tätigkeiten eng mit den Funktionen des Leiters/der Leiterin der Qualitätskontrolle verknüpft sind.

Zielsetzung

Gemäß EU-GMP Leitfaden gehört der Leiter der Qualitätskontrolle zum Personal in Schlüsselstellung. Damit verbunden sind umfangreiche Funktionen und Aufgabenbereiche im pharmazeutischen Unternehmen. Welche das sind und in welcher Weise diese Verantwortungsbereiche sinnvoll abgegrenzt werden können, lernen Sie von erfahrenen Experten.

Der/die Leiter:in der Qualitätskontrolle ist nicht nur intern für die Prüfung der Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte verantwortlich, sondern ihm fällt auch die Verantwortung für die Überwachung beauftragter Analysenlabors, die im Lohnauftrag arbeiten, zu. Diese vielfältigen Aufgabenbereiche können es, je nach Unternehmensgröße, erforderlich machen bestimmte Aufgaben zu delegieren.

Die notwendigen Soft Skills zur Personalführung sind dabei ebenso wichtig wie das Verständnis der jeweiligen Regularien.

- Ausbildung/Erfahrung

Regulatorische Grundlagen

- Qualität und Qualitätsmanagementsystem
- Entstehung der rechtlichen Vorgaben
- Institutionen & Arzneimittelrecht
- Schlüsselfunktionen & Aufgaben QC

Umsetzung im Unternehmen

- Organisation
- Verantwortungsbereiche und Befugnisse
- Abgrenzung zur Qualified Person/Leiter der Herstellung
- Personalunion mit Qualified Person

Fach- und Führungskompetenzen

- Anforderungsprofil
- Stellenbeschreibung
- Aspekte bei der Personalauswahl
- Führung, Delegation und Führungsstil

Audits und Inspektionen in der QC

- Zweck von Audits/Inspektionen
- Strategie und Konzepte
- Erfolgsfaktoren „auditieren“/„auditert werden“

Management von ausgewählten Prozessen

- Abweichung
- OOS
- Reklamation
- Change Control
- Product Quality Review

Outsourcing

- Auftraggeber vs. Auftragnehmer
- Regelwerke und Ablauf
- Verträge

Seminarleiter



Dr. Markus Limberger studierte Chemie an der Universität des Saarlandes und promovierte 1999 in pharmazeutischer und medizinischer Chemie. Nach Tätigkeiten in der galenischen Entwicklung, Wirkstoffcharakterisierung und pharmazeutischen Analytik (MIP Pharma, Across Barriers) wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er die Qualitätskontrolle und GMP-Bereiche aufbaute. 2015 gründete er mit Dr. Christoph Jacobs die Quasaar GmbH, ein GMP- und FDA-zertifiziertes Auftragslabor. Dr. Limberger hat über 25 Jahre GMP-Erfahrung in der Pharmaindustrie, spezialisiert auf Qualitätskontrolle und -sicherung von Arzneimitteln, Biopharmazeutika und Ausgangsstoffen sowie Stabilitätsstudien. Er verfügt über eine umfassende Projekthistorie mit führenden Pharmaunternehmen und eine erfolgreiche Audithistorie. Zudem ist er in wissenschaftlichen Verbänden sowie als Referent und Autor aktiv (APV, GMP-Berater-Verlag).

lytik (MIP Pharma, Across Barriers) wechselte er 2002 zur PHAST GmbH, wo er die Qualitätskontrolle und GMP-Bereiche aufbaute. 2015 gründete er mit Dr. Christoph Jacobs die Quasaar GmbH, ein GMP- und FDA-zertifiziertes Auftragslabor. Dr. Limberger hat über 25 Jahre GMP-Erfahrung in der Pharmaindustrie, spezialisiert auf Qualitätskontrolle und -sicherung von Arzneimitteln, Biopharmazeutika und Ausgangsstoffen sowie Stabilitätsstudien. Er verfügt über eine umfassende Projekthistorie mit führenden Pharmaunternehmen und eine erfolgreiche Audithistorie. Zudem ist er in wissenschaftlichen Verbänden sowie als Referent und Autor aktiv (APV, GMP-Berater-Verlag).



Dr. Jürgen Branke ist seit 2023 Head of Quality Management bei Sartorius Cellgenix, Freiburg. Davor war er als Technischer Geschäftsführer bei der BioChem GmbH verantwortlich für den technisch-wissenschaftlichen Bereich: physikochemische Analytik, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Bioanalytik und Qualitätssicherung. Dr. Jürgen Branke studierte Chemie und promovierte anschließend in Mikro- und Molekularbiologie an der Universität in Ulm. Seinen beruflichen Werdegang begann er als wissenschaftlicher Verkaufsrepräsentant für Laborgeräte im Bereich Automation für „Liquid Handling“ bei der Firma TECAN. Anschließend wechselte er zur Merckle/ratiopharm GmbH, wo er in verschiedenen Positionen u.a. als Abteilungsleiter Analytische Entwicklung tätig war. Danach ging er für einige Jahre als Director Analytical Development zur ratiopharm Inc. nach Kanada.

Dr. Jürgen Branke ist seit 2023 Head of Quality Management bei Sartorius Cellgenix, Freiburg. Davor war er als Technischer Geschäftsführer bei der BioChem GmbH verantwortlich für den technisch-wissenschaftlichen Bereich: physikochemische Analytik, Mikrobiologie, Molekularbiologie, Bioanalytik und Qualitätssicherung. Dr. Jürgen Branke studierte Chemie und promovierte anschließend in Mikro- und Molekularbiologie an der Universität in Ulm. Seinen beruflichen Werdegang begann er als wissenschaftlicher Verkaufsrepräsentant für Laborgeräte im Bereich Automation für „Liquid Handling“ bei der Firma TECAN. Anschließend wechselte er zur Merckle/ratiopharm GmbH, wo er in verschiedenen Positionen u.a. als Abteilungsleiter Analytische Entwicklung tätig war. Danach ging er für einige Jahre als Director Analytical Development zur ratiopharm Inc. nach Kanada.

Programm

Dienstag, 18. November 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Jürgen Branke, Sartorius Cellgenix GmbH

Dr. Markus Limberger, Quasaar GmbH

Vorstellung der Teilnehmer

- Erwartung

Der/die Leiter:in der Qualitätskontrolle

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7027

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

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

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7027

Datum

18.11.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

