

## GMP im Dialog – die GMP-BERATER Tage vom 25.-26. Okt. 2018



von Thomas Peither



Wissenstransfer ist ein Grundpfeiler eines Qualitätsmanagementsystems. Dies gilt gleichermaßen für die Pharmaindustrie. Mehrere Kongresse in den letzten Monaten haben dies aufgegriffen.

Wissen ist und bleibt der wertvollste Rohstoff unserer Zeit, und das Gespräch spielt bei der Erweiterung des eigenen Wissens eine zentrale Rolle. Die bewährte Verbindung von Gespräch und Dialog steht auch im Mittelpunkt der 6. GMP-BERATER Tage vom 25.-26. Oktober 2018.

5 Vorträge, 6 GMP-Dialoge, 2 GMP-Talks und viel Raum zum Netzwerken: Das ist das Programm der GMP-BERATER Tage. „GMP im Dialog“ bietet Ihnen Möglichkeiten sich mit Neuem auseinanderzusetzen und Probleme im GMP-Umfeld zu lösen. Lesen Sie heute, was Sie im Herbst 2018 in Schloss Reinach bei Freiburg erwartet. Wir freuen uns auf den gemeinsamen Austausch.

Sie werden Antworten auf Ihre Fragen bekommen! Dies ist unser wichtigstes Anliegen bei den GMP-BERATER Tagen. Ratschläge, Tipps aus der Praxis und von Behörden, Trends und Erfahrungen – all das können Sie von Schloss Reinach mitnehmen. Der einzigartige Treffpunkt von Autoren und Kunden, aus Industrie, Dienstleistung und Behörde, schafft wertvolle Begegnungen und Kontakte, die im beruflichen Alltag unbezahlbar sind.

Neben den sechs GMP-DIALOGEN, in denen das Gespräch im Vordergrund steht, geben wir Ihnen mit fünf Vorträgen Impulse über GMP-Themen. Impuls & Dialog ergeben ein Wechselspiel, bei dem jeder etwas mitnimmt, ob Führungskraft, Projektleiter oder Fachverantwortlicher. Und am Abend erwartet Sie ein kurzweiliges Programm.

Reservieren Sie Ihren Platz rasch, denn über 70 % der Plätze sind bereits gebucht. Aktuelle Informationen zur Veranstaltung finden Sie im Internet unter: [www.gmp-berater-tage.de](http://www.gmp-berater-tage.de)

---

## **Aktuelle GMP-Themen in den sechs GMP-DIALOGEN:**

### **GMP-DIALOG 1: Serialisierung und der Kampf gegen Arzneimittelfälschungen**

2019 wird die Serialisierung zu Pflicht! Dies ist eine der Möglichkeiten Arzneimittelfälschungen zu begegnen. Wo stehen wir hier und welche Herausforderungen sind noch zu meistern? Wie schließen wir die Lücken? Dr. Franz Schönfeld (Behörde) und Rainer Röcker (Industrie) stehen als Experten zur Verfügung und helfen, Antworten auf Ihre Fragen zu finden.

### **GMP-DIALOG 2: GMP-Schulungen im Online-Offline Spannungsfeld**

Schulen Sie schon online oder noch offline? Was wollen die Mitarbeiter, das Management, der Betriebsrat und andere Beteiligte? Wie kann dies kontrolliert und GMP-konform ablaufen? Wie kann Blended-Learning umgesetzt werden? Als Experten stehen Dr. Petra Rempe (Behörde) und Dr. Peter Schulz (Industrie) Rede und Antwort.

### **GMP-DIALOG 3: Good Distribution Practice, z. B. DIN SPEC 91323: Einheitliche Prüfstandards für Pharmatransport-Fahrzeuge**

Good Distribution Practice (GDP) ist in der Realität der Logistik angekommen. Die DIN SPEC 91323 liefert Standards für Fahrzeuge. Welche Auswirkung hat das für Pharma & Logistik – sind die Probleme gelöst? Wo stecken die aktuellen Herausforderungen der GDP? Wollen Sie ein Feedback anderer Teilnehmer oder Experten – hier erhalten Sie Lösungen. Die Dialog-Experten sind Dr. Daniel Müller (Behörde) und Axel Radke (Industrie).

### **GMP-DIALOG 4: Annex 1 Sterile und aseptische Herstellung vor neuen Herausforderungen**

Der neue Annex 1 soll im Dezember 2018 finalisiert werden. Die Veröffentlichung ist für das Frühjahr 2019 geplant. Welche Änderungen werden sicher kommen, wo gibt es noch Diskussionsbedarf? Wo sind Ihre Unklarheiten? Unsere Experten Dr. Rainer Gnihl (Behörde) und Fritz Röder (Industrie) haben sich intensiv mit dem Annex 1 auseinandergesetzt. Ihre Fragen werden beantwortet und in der Gruppe diskutiert. Lernen Sie von der Erfahrung anderer.

### **GMP-DIALOG 5: Management von GMP-Projekten und Fabrikneubauten**

Die Planung und das Management von neuen Produktionsstätten wird komplexer. Hohe Flexibilität und Skalierbarkeit stehen heute im Vordergrund. Zugleich müssen Kostenschätzungen eingehalten werden – mit bestmöglicher Qualität. Wie kann man das im Griff behalten? Wo sind die Fallstricke? Wie organisiert man Projekte heute? Die Experten sind Dr. Daniel Müller (Behörde) und Dr. Helmut Bender (Industrie). Stellen Sie uns Ihre Fragen – denn diese stehen im Mittelpunkt dieses GMP-DIALOGS.

## **GMP-DIALOG 6: X**

Diesen GMP-DIALOG halten wir bewusst frei, um auf kurzfristige Entwicklungen reagieren zu können bzw. Ihre dringenden Fragen aus anderen Bereichen zu beantworten. Das Thema entscheiden wir kurz vor der Konferenz gemeinsam mit Ihnen.

### **Fünf Impulsvorträge:**

Fünf Impulsvorträge werden Ihnen auch in diesem Jahr wichtige Anregungen für den GMP-Alltag und darüber hinaus geben. In den Impulsvorträgen werden Fragen aufgeworfen, Perspektiven gewechselt, Anregungen gegeben und Wissen vermittelt.

Lassen Sie sich diese nicht entgehen – exklusiv und nur bei den GMP-BERATER Tagen:

### **Serialisierung vor dem Serienstart: Status Quo und aktuelle Probleme**

Dr. Oliver Onusseit, Referatsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der Umsetzung der Serialisierung. Wo sind die Probleme, kurz vor dem Start? Welche Herausforderungen wurden gelöst und was ist jetzt noch zu tun? Haben wir unsere Hausaufgaben gemacht? Hören Sie aus erster Quelle, wie zufrieden das BMG mit dem Fortschritt ist.

### **5 aktuelle Herausforderungen für jeden Arzneimittelhersteller**

Wir blicken gemeinsam in die Zukunft und betrachten fünf Megatrends, die auch die GMP-Welt verändern werden. Wie stellen wir in Zukunft die GMP-Konformität sicher? Wie werden Technologien die Herstellung und die Anwendung beim Menschen verändern? Sind unsere Qualitätssysteme darauf vorbereitet? Wir können heute schon in eine andere Welt blicken – was machen wir daraus?

### **Pharmaproduktion 4.0: Wie verträgt sich das mit den aktuellen Qualitätsstrategien?**

4.0 ist in aller Munde – nur was steckt dahinter? Können wir im GMP-regulierten Umfeld die dazugehörigen Technologien einsetzen und dürfen wir das? Was verstehen wir darunter und wo sind die Probleme? Ist Pharmaproduktion 4.0 nur ein anderer Begriff für PAT (Process Analytical Technology) oder eine Weiterentwicklung? Christian Wölbeling, Werum, engagiert sich auf internationalen Kongressen. Er bringt Licht ins Dunkel dieses Modebegriffs.

### **Projektmanagement und Erfolgsfaktoren bei der Errichtung einer pharmazeutischen Fabrik?**

Dr. Helmut Bender verantwortet einen Fabrikneubau bei Boehringer Ingelheim in Spanien und berichtet von seinen Erfahrungen mit komplexen Projekten. Welches sind die Erfolgsfaktoren? Was ist bei Projekten zu beachten? Wo sind Spannungen zu erwarten? Können Projekte wie geplant ablaufen? Erfahren Sie aus erster Hand, wie Sie Projekte im Herstellungsumfeld meistern können.

## **Digitalisierung und Prognosen für die Pharmaindustrie**

Die Digitalisierung hat viele Branchen auf den Kopf gestellt. Welche Auswirkungen könnte das für die Pharmaindustrie und die Herstellung von Arzneimitteln haben? Spielen Patienten eine Rolle in der Arzneimittelherstellung der Zukunft? Wer wird die Branche grundlegend verändern – Big Pharma oder Big Data?

## **GMP-TALK**

Die GMP-TALKs greifen aktuelle Veröffentlichungen der Behörden auf. In einer Diskussionsrunde mit Behördenvertretern werden diese besprochen. Mischen Sie sich doch einfach ein und diskutieren Sie mit! Die Behörden beantworten Ihre Fragen!

## **Wir bringen Sie ins Gespräch**

Freuen Sie sich auf Dialoge, Gespräche und Vorträge zwischen Anwendern, Praxis-Experten und Behördenvertretern. Im Austausch mit anderen Praktikern erfahren Sie, wo Sie stehen und was Sie noch besser machen können.

Die GMP-BERATER Tage sind eine ideale Plattform, um in kurzer Zeit viele Lösungsansätze zu sammeln. Und zum Netzwerken haben Sie auch noch Zeit - erleben Sie viele Autoren und Experten hautnah und im direkten Gespräch. Wir freuen uns auf Sie!

**>>> [Jetzt anmelden!](#)**

## **Autor:**

### **Thomas Peither**

Vorstand und Redaktionsleitung

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

Schopfheim, Deutschland

E-Mail: [thomas.peither@gmp-verlag.de](mailto:thomas.peither@gmp-verlag.de)