

# ÜBER UNS



28. SEPTEMBER 2011  
FRANKFURT/MAIN

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

01.11.1109PP820

## GMP GRUNDLAGEN FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN & YOUNG PROFESSIONALS

Kompakter  
Überblick für Neu-  
und Quereinsteiger

- **Regelwerke**
- **Dokumentation**
- **Hygiene**
- **Validierung & Qualifizierung**

**Dr. Nicola Spiegelkötter**  
Knowledge & Support  
Bad Harzburg



# Kompakter Überblick für Neu- und Quereinsteiger!

**SEMINARZIEL** Die Inhalte dieses Seminars sind speziell auf die Bedürfnisse von Mitarbeitern im Assistenzbereich, Nicht-Pharmazeuten und Young Professionals abgestimmt, die neu in einem pharmazeutischen Unternehmen sind oder sich einen kompakten Überblick über die Thematik verschaffen wollen.

Die Grundlagen pharmazeutischer Regelwerke (GMP, FDA, AMG, AMWHV) und die Anforderungen, Abläufe und Besonderheiten eines pharmazeutischen Unternehmers werden praxisnah erläutert. Ein besonderes Augenmerk wird auf die Erklärung der grundlegenden Begriffe gelegt wie z.B. SOP, Herstellvorschrift, Audit, Abweichungsmanagement, Risikomanagement.

Die Teilnehmer können vorab Vorschläge einreichen, welche Punkte gezielt berücksichtigt werden sollen. Besondere Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich speziell an Mitarbeiter im Assistenzbereich sowie an Nicht-Pharmazeuten und Young Professionals aus pharmazeutischen und Biotech-Unternehmen, die sich einen kompakten und verständlichen Überblick zur Thematik verschaffen wollen. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus Dienstleistungsunternehmen im pharmazeutischen Umfeld, wie Speditionen, Kurierdienste und Packmittelhersteller konzipiert.

**BEGRENzte TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann. Hierzu dient auch die von der Referentin erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## PROGRAMM

9.00 Uhr	<b>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>
10.00 Uhr	<b>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</b>
10.30 Uhr	<b>Regelwerke</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ AMG</li><li>■ AMWHV</li><li>■ EG-Leitfaden</li><li>■ FDA</li></ul>
11.30 Uhr	<b>Kaffeepause</b>
11.45 Uhr	<b>Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Allgemeine Anforderungen</li><li>■ Herstelleranweisungen/-vorschriften</li><li>■ SOP</li><li>■ Archivierung</li></ul>
13.00 Uhr	<b>Gemeinsames Mittagessen &amp; Gedankenaustausch</b>
14.00 Uhr	<b>Hygiene</b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Hygieneplan</li><li>■ Anforderungen an die Mitarbeiter</li><li>■ Anforderungen an die Räumlichkeiten</li></ul>

# GMP GRUNDLAGEN FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN & YOUNG PROFESSIONALS

## SEMINARLEITERIN



### **Dr. Nicola Spiggelkötter**

Knowledge & Support  
Bad Harzburg

Frau Spiggelkötter blickt auf fast 25 Jahre in pharmazeutischen und pharmanahen Unternehmen zurück. Der Weg führte sie dabei über die Wirkstoffbeschaffung mit Auditierungen der API-Lieferanten vor Ort (Indien und China), über die Qualitätssicherung und Implementierung von Qualitätssystemen bis zu der Mikro-/Makrologistik von pharmazeutischen Produkten.

Sie ist nun tätig als selbstständige Unternehmensberaterin mit den Schwerpunkten Lager/Transport, Risikoanalyse, GMP-/FDA-Schulungen, Auditierungen, Pharma English.

Zahlreiche Veröffentlichungen und Vorträge zum Thema „Temperatur, Validierungen, Risikoanalyse“ (PharmInd, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences), diverse Lehraufträge.

**15.30 Uhr Kaffeepause**

**15.45 Uhr Validierung und Qualifizierung**  
■ Validierungsmasterplan  
■ Kalibrierung & Qualifizierung  
■ Prozessvalidierung  
(Reinigungsvalidierung)

**16.45 Uhr Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

**ca.  
17.00 Uhr Ende der Veranstaltung**

## SEMINARHINWEIS

### PHARMA ENGLISH FOR YOUNG PROFESSIONALS

#### Mastering Daily Business Situations:

- Small Talk
- Mail and phone communication
- Preparing a business meeting
- Hosting guests & customers

4./5. Mai 2011 in Frankfurt/Main

### WEITERE FRAGEN? GERNE!

Eine stets aktuelle Seminarauswahl finden Sie auf unserer Homepage: [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de).



Weitere Informationen zu unseren Veranstaltungen erhalten Sie gerne von Daniela Schmalle, Tel. 06221/65033-31, eMail: [schmalle@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalle@akademie-heidelberg.de)

# SEMINAR-HINWEISE

## „Write it right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz

4./5. April 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 04 PS700

## Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

13. April 2011, Stuttgart  
Seminar-Nummer: 11 04 PM580

## Grenzen der Arzneimittelwerbung

13. April 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 04 PR810

## Schulung zum Medizinprodukteberater

19. Mai 2011, Stuttgart  
Seminar-Nummer: 11 05 PM570

## Quo vadis, SOPs?

8. Juni 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 06 PQ500

## Monitoring von klinischen Prüfungen

4./5. Oktober 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 10 PK150

## Der CRA Praxis Workshop

14./15. November 2011, Heidelberg  
Seminar-Nummer: 11 11 PK160

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de).

Wir beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalle, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail an [schmalle@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalle@akademie-heidelberg.de)

# GMP GRUNDLAGEN FÜR NICHT-PHARMAZEUTEN & YOUNG PROFESSIONALS

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 28. September 2011  
10:00 – 17:00 Uhr  
Registration der Teilnehmer ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Hotel an der Neuen Börse  
Elbinger Str. 1-3  
D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0  
Fax: 069/506040-999

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abonnementkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abouktionskonto **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr.: 11 09 PP820 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zuzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pauseneinführung sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### E-MAIL

### ANSPRACHP. IM SEKRETARIAT

### DATUM/UNTERSCHRIFT

**Die Bahn**



**A H E I D E L B E R G**

**A K A D E M I E**

**F O R T B I L D U N G**

Heidelberg GmbH  
Mainstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)