

Die Leitung der Herstellung

Verantwortung - Aufgaben - Best Practices

DIE THEMEN

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Aufgabenabgrenzung
- Handling von Abweichungen und Prozessoptimierung
- Produktionstransfer und Lohnherstellung
- Herstellungsdokumentationen - Erwartungen und Erfahrungen
- Fälschungen vermeiden: Möglichkeiten im Produktionsalltag

Erwartung der
Überwachungsbehörde
an Qualifizierung und
Validierung auf Basis
des Annex 15

IHRE REFERIERENDEN



Thorsten Beyerlein
Beyerlein Rechtsanwälte,
Mannheim



Xenia Dimont
Regierung von Oberbayern,
München



Dr. Oliver Brehm
Selbständiger Berater



Alexander Trautmann
A&O Pharma GmbH,
Efringen-Kirchen

Die Leitung der Herstellung

Ziel des Online-Seminars

In diesem Seminar erhalten Sie das Handwerkszeug, um die praktischen Herausforderungen der Leitung der Herstellung zu bewältigen.

Nach der Veranstaltung kennen Sie neben den regulatorischen Rahmenbedingungen das Aufgabenspektrum der Herstellungsleitung und können dies gegenüber weiteren Schlüsselpersonen abgrenzen.

Sie haben die Anforderungen an Qualifizierung und Validierung diskutiert und Erfahrungen im Zuge der Umsetzung des revidierten Annex 15 ausgetauscht. Sie können Abweichungen klassifizieren und bewerten sowie gegebenenfalls Schritte zu Prozessoptimierungen ableiten. Die Erwartungen an die Herstellungsdokumentation aus Sicht eines GMP-Inspektors haben Sie kennengelernt.

Des Weiteren können Sie einen Produktions-transfer in der Praxis begleiten und sich bei der Erstellung von Quality Agreements einbringen.

Nicht zuletzt kennen Sie Möglichkeiten um Arzneimittelfälschungen im Produktionsalltag zu vermeiden.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fachkräfte der pharmazeutischen Industrie, welche die Position der Herstellungsleitung neu erworben haben oder in naher Zukunft anstreben.

Aber auch Refresher, die ein Update zur Schlüsselposition einer Leitung der Herstellung erhalten möchten, werden von diesem Seminar profitieren.

IHRE REFERIERENDEN

Thorsten Beyerlein

Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Herr Beyerlein ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz mit dem Tätigkeitsschwerpunkt Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikrecht, Schutz Geistigen Eigentums (Patente, Design etc.).

Dr. Oliver Brehm

Selbständiger Berater

Herr Dr. Brehm war 30 Jahre im Bayer Konzern in den Divisionen Pharma und Consumer Health tätig. Er arbeitete als Produktionsleiter, war in der Wirkstoffentwicklung und -zulassung tätig und verantwortete das Globale Qualitätsmanagement sowohl von Pharma als auch von ConsumerHealth im In- und Ausland. Bis 2024 war er Chief Quality Officer der Bayer AG und arbeitet jetzt als selbständiger Berater in den Bereichen GxP, Qualitätsmanagement und TechOps Pharma.

Xenia Dimont

Regierung von Oberbayern, München

Frau Dimont ist GMP-/GDP-Inspektorin im Sachgebiet Pharmazie. Ihre Aufgabenschwerpunkte liegen in der Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern sowie Großhändlern in Südbayern und in Drittländern.

Alexander Trautmann

A&O Pharma GmbH, Efringen-Kirchen

Herr Trautmann verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Life-Science-Branche. Bevor er 2016 zu einer Beratungsfirma kam, arbeitete er sowohl mit inhabergeführten Unternehmen als auch mit internationalen Konzernen zusammen. Seine Arbeit konzentriert sich auf die Entwicklung und Optimierung von Qualitätssystemen, kontinuierliche Verbesserung, GMP-Schulungen und die Lösung von Compliance-Problemen.

Verantwortung - Aufgaben - Best Practices

1. Tag von 09:00 - 17:30 Uhr, 2. Tag von 09:00 - 13:00 Uhr

Programm 1. Tag

Regulatorische Rahmenbedingungen und Aufgabenabgrenzung

Thorsten Beyerlein

- AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden
- Interaktion an den Schnittstellen: QP, Leiter der QK, verantwortliche Person nach GDP
- Aufgabenabgrenzung und Personalunion
- Haftung - (k)ein Thema für die Leitung der Herstellung?

Qualifizierung und Validierung gem. Annex 15

Xenia Dimont

- Aktuelle Herausforderungen
- Erfahrungen und häufige Mängel aus Inspektionen

Herstellungsdokumentation im Fokus der GMP-Inspektion

Xenia Dimont

- Inspektionsschwerpunkte
- Datenintegrität
- Fehler & Mängel

Prozessoptimierung in d. Herstellung

Alexander Trautmann

- Warum Prozessoptimierung?
- Methoden der Prozessoptimierung am Beispiel OEE, 5 S, Six Sigma
- Prozessoptimierung und Zulassungskonformität, Change Control

Produktionstransfer, Lohnherstellung

Alexander Trautmann

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Rolle der Leitung der Herstellung
- Erfahrungen aus der Praxis

Programm 2. Tag

Quality Agreements

Alexander Trautmann

- Aufbau und wesentliche Inhalte
- Typische Diskussionspunkte zwischen den Vertragsparteien; häufige Fehler

Arzneimittelfälschungen

Alexander Trautmann

- Rechtlicher Rahmen
- Vorgaben für Sicherheitsmerkmale, Codierungssysteme
- Fälschungen vermeiden - Möglichkeiten im Produktionsalltag

Abweichungsmanagement

Dr. Oliver Brehm

- Anforderungen der Guidelines
- Abweichungsmanagement im Fokus von Behördeninspektionen: Typische Fehler und Inspektionsbeobachtungen
- Erfassung und Klassifizierung von Abweichungen
- Methoden zur Ursachenanalyse: Wie finde ich den wahren "root cause"?
- Menschliches Versagen als Ursache von Abweichungen?
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, CAPA Management, Wirksamkeitsnachweis

Die Leitung der Herstellung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072150

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Die Leitung der Herstellung
6. - 7. Juli 2026 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

6. - 7. Juli 2026 - online
1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr
2. Tag: 09:00 - 13:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de