



Der Product Quality Review (PQR)

Ihre To-Dos für zielgerichtete Prozesssteuerung und -verbesserung

DIE THEMEN

- Regulatorischer Rahmen
- Grundlagen des PQR
- Der PQR aus Behördensicht
- Besondere Aspekte des PQR
- Praxis-Workshop

IHRE REFERENTEN



Dr. Franz Schöpfung
Regierung von Oberfranken,
Bayreuth



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH,
Mannheim

Der Product Quality Review (PQR)

Ziel des Online-Seminars

Der Product Quality Review (PQR) ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements für herstellende Betriebe und pharmazeutische Unternehmen. Mit dem PQR wird dokumentiert, dass hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel kontinuierlich nach vorgegebenen Qualitätsstandards produziert und kontrolliert werden.

Im Seminar lernen Sie die Grundlagen des PQR - Konzept und Aufbau sowie die zugrundeliegenden Leitlinien und den Rechtsrahmen - kennen.

Die Anforderungen an den PQR, die Nachvollziehbarkeit sowie die Erwartungen eines Inspektors diskutieren Sie zudem mit den beiden Referenten.

Im Praxis-Workshop wenden Sie das gelernte, theoretische Wissen direkt am Beispiel realistischer Szenarien an und erarbeiten sich so Lösungsansätze zur Umsetzung im eigenen Unternehmen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Produktion, die sich mit der Thematik der Umsetzung des PQR befassen bzw. dies zukünftig tun werden.

IHRE REFERENTEN



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken,
Bayreuth

Apotheker & GMP/GDP-Inspektor

Dr. Schönfelds Aufgabenschwerpunkt liegt in der Überwachung von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern in Nordbayern sowie in Drittländern. Im Rahmen der bundesweiten Koordinierung von Inspektionstätigkeiten durch die ZLG leitet er die Expertenfachgruppe "Wirk- und Hilfsstoffe". Darüber hinaus ist er einer der beiden deutschen Vertreter in der GMDP Inspectors Working Group bei der EMA in Amsterdam.



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH,
Mannheim

Principal Consultant

Dr. Martin Melzer ist seit 10 Jahren als GMP/GDP-Consultant tätig, schwerpunktmäßig in der Beratung und Projektmanagement, Schulung und Auditierung. Berufliche Erfahrung hat er in verschiedenen Unternehmen als Laborleiter sowie Manager Qualitätssicherung gesammelt. Er war ebenfalls GMP-Inspektor in Niedersachsen mit den Schwerpunkten Sterilherstellung, Blut- und Blutprodukte, und Großhandel, sowie Inspektor bei Inspektionen der EDQM.

Ihre To-Dos für zielgerichtete Prozesssteuerung/-verbesserung

Ihr Programm im Überblick von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Regulatorischer Rahmen

Dr. Franz Schönfeld

- EU-GMP Leitfaden
- Generelle Anforderungen

Grundlagen des PQR

Dr. Martin Melzer

- Ziele
- Anforderungen und Umsetzung im Detail
- Verwertung der Ergebnisse

Der PQR aus Behördensicht

Dr. Franz Schönfeld

- Erwartungen des Inspektors
- Erfahrungen und typische Findings

Besondere Aspekte des PQR

Dr. Martin Melzer

- Umsetzung als Zulassungsinhaber
- Einbeziehung von Lohn- und Wirkstoffherstellern
- EU GMP Annex 21 (Einfuhr von Arzneimitteln)

Praxis-Workshop

Dr. Franz Schönfeld und Dr. Martin Melzer

In Kleingruppen bearbeiten Sie spezifische Fragestellungen zum Thema. Die finale Auswertung und Diskussion erfolgt gemeinsam im Plenum.

Recap und offene Fragen

Der Product Quality Review (PQR)

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26112461

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Der Product Quality Review (PQR)
- 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:

Dienstag, 17. November 2026 - Online-Seminar
von 09:00 - 17:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ 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



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

