



CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.





<i>Das Unternehmen</i>	<i>Seite</i>
Wir über uns	4
Wallhäuser Preis	5
<i>Unsere Leistungen</i>	
Seminare und Konferenzen	6
In-house-Trainings	7
GMP eLearning	8
Web-Portal gmp-navigator.com	9
GMP-Handbücher	10
Pharma Technologie Journal	11
PharmSchul® Software	12
<i>Leistungen in Kooperation mit Partnern:</i>	
Conference und Association Management	13
Consulting	14
API Audit Programme	15

Seit unserer Gründung am 1. April 1978 konzentrieren wir uns auf das Umfeld der pharmazeutischen Industrie (inkl. Wirkstoffproduktion) und der Biotechnologie.

In diesen Branchen ist die Einhaltung (Compliance) von strengen Qualitätsstandards eine gesetzliche Verpflichtung. Dabei bilden nationale und internationale regulatorische Vorgaben wie die GMP Richtlinie (Good Manufacturing Practice – Gute Herstellungspraxis) und die GDP Richtlinien die Basis für Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit. Die GMP Richtlinien definieren, welche Anforderungen pharmazeutische Unternehmen bei der Herstellung von Arzneimitteln z.B. hinsichtlich Dokumentation, Räumlichkeiten, Hygiene und Prozesssicherheit umsetzen müssen. Die GDP Richtlinien (Good Distribution Practice) formulieren Anforderungen an den Transport und Lagerung von Arzneimitteln. Die Umsetzung dieser Regelwerke wird von staatlichen Behörden streng überwacht und in GMP-/GDP-Inspektionen / Audits sichergestellt.

Neben den GMP und GDP Regelwerken bilden die Anforderungen an die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln das regulatorische Umfeld für Pharma- und Biotech-Unternehmen.

Eine Voraussetzung für die Einhaltung der Anforderungen sind hoch qualifizierte Mitarbeiter in allen Unternehmensbereichen, die aktuelle regulatorische Vorgaben kennen, verstehen und umsetzen. Dadurch ist eine kontinuierliche Mitarbeiter-Schulung und -Weiterbildung erforderlich.



Europas führender Anbieter im Bereich GMP und GDP

Als Europas führender Weiterbildungs- und Informationsdienstleister auf diesem Gebiet entwickelt und organisiert Concept Heidelberg jährlich über 350 Seminare und Konferenzen in 10 Ländern. Über 500 Referenten bilden den Referentenstamm. So können sämtliche Themengebiete der pharmazeutischen Qualitätssicherung umfassend behandelt werden. Außerdem unterstützen wir Unternehmen mit In-house Trainings, GMP-Beratung, Literatur und Software bei der Umsetzung regulatorischer Vorgaben in die pharmazeutische Praxis.

CONCEPT HEIDELBERG verleiht seit 1987 den mit € 5.000,- dotierten Wallhäußer Preis.

Der Preis zeichnet Persönlichkeiten aus, die den Wissenstransfer z.B. über Publikationen, ihren Einsatz oder ihr Lebenswerk in besonderer Weise gefördert haben. Insbesondere werden herausragende Leistungen auf den Gebieten pharmazeutische Produktion, Technik und Qualitätssicherung ausgezeichnet.

Mit dem Preis erinnert CONCEPT HEIDELBERG an die außergewöhnlichen Leistungen von Prof. Dr. Wallhäußer, die er u.a. auf dem Gebiet der Produktionshygiene und mikrobiologischen Qualitätssicherung erbracht hat. Neben vielen anderen Publikationen hat er durch sein Buch „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung“ im In- und Ausland ein hohes Ansehen gewonnen.

Prof. Dr. Wallhäußer hat darüber hinaus maßgeblich die praxisgerechte Umsetzung der pharmazeutischen Qualitätssicherung und der Good Manufacturing Practice (GMP) beeinflusst. Auf vielen CONCEPT HEIDELBERG Fachtagungen hat er den Informationstransfer zur Weiterentwicklung der pharmazeutischen Qualitätssicherung gefördert. Prof. Dr. Wallhäußer ist 1996 verstorben. Über den Wallhäußer Preis soll auch in Zukunft an die großen Leistungen von Prof. Dr. Wallhäußer erinnert werden.

Die Auswahl des Preisträgers trifft eine Jury mit anerkannten Experten aus Industrie und Behörde.

Mitglieder der Jury sind:

- Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La Roche, Basel
- Pharmaziedirektor a.D. Rudolf Völler

Preisträger der vergangenen Jahre waren u.a.:

Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis Bad Kissingen GmbH
Dr. Michael Rieth, Merck KGaA
Dr. Klaus Haberer, Compliance Advice & Services in Microbiology GmbH
Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service Dr. Trantow
Dr. Michael Jahnke, Haupt Pharma Wülfig GmbH
Alexandra Stärk, Novartis Pharma Stein AG, und Volker Sigwarth, Skan AG
Dr. jur. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth



Wallhäußer Preis Initiierung im Jahr 1987:
Rechts Prof. Dr. Wallhäußer, links P. G. Schmidt, Concept Heidelberg

Jährlich mehr als 10.000 Teilnehmer aus über 30 Ländern

Mit jährlich über 350 Veranstaltungen ist CONCEPT HEIDELBERG in Europa die größte Weiterbildungsorganisation auf den Gebieten GMP und Regulatory Affairs.

Ca. 50 Veranstaltungen werden in englischer Konferenzsprache in ganz Europa organisiert, u.a. in Kopenhagen, Madrid, Barcelona, Basel, Wien, Amsterdam, Lissabon, Mailand, Brüssel, Stockholm, Budapest, Prag.

CONCEPT HEIDELBERG war vor über 30 Jahren der erste Anbieter, der diese Ausbildungskurse mit Experten aus der Industrie und den Behörden entwickelte.

Heute bietet CONCEPT HEIDELBERG neben Seminaren mit aktuellen regulatorischen Themen auch GMP-/GDP-Lehrgänge an. Hier können Seminare modular kombiniert werden, um einen Zertifikatsabschluss zu erwerben.



Lernen durch Erfahrungsaustausch

Die Veranstaltungen, insbesondere solche, die als Konferenz gekennzeichnet sind, ermöglichen den Erfahrungsaustausch mit Kollegen anderer Unternehmen und den Überwachungs- und Zulassungsbehörden. Sowohl Führungskräfte als auch Mitarbeiter aus den Fachabteilungen lernen so die vielfältigen Umsetzungsbeispiele kennen. Das ermöglicht es, die eigenen Ansätze immer wieder zu hinterfragen.

Unter den Referenten und Teilnehmern sind u.a. Vertreter der internationalen Zulassungs- und Überwachungsbehörden, wie FDA, BfArM, EMA, PIC/S, SwissMedic, WHO und vielen anderen.

Die aktuellen Termine unserer Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com.

Das Training „vor Ort“

In-house-Trainings werden speziell für das jeweilige Unternehmen entwickelt und vor Ort im Unternehmen durchgeführt.

Wir geben einen Überblick über die umfangreichen nationalen und internationalen Regelwerke und vermitteln die jeweils relevanten GMP-/GDP-Regeln.

Was ist genau festgeschrieben? Wo gibt es Interpretationsspielräume? Welche Vorgehensweise ist gängig und akzeptiert? Was ist unbedingt notwendig und was ist zuviel?

Mit der Beantwortung dieser Fragen fördern wir die Umsetzung von GMP/GDP in die Praxis, schaffen Verständnis für die Beachtung von GMP-/GDP-Regeln und festigen die positive Einstellung der Mitarbeiter gegenüber GMP/GDP. Die Diskussion von aktuellen Fragestellungen bringt den Teilnehmern die GMP-/GDP-Regeln nahe und löst konkrete Probleme.



Basis-Training / Spezial-Training

Wir unterscheiden unsere Trainings in Basis- und Spezial-Trainings. Die Basis-Trainings vermitteln die GMP-/GDP-Grundlagen. Spezial-Trainings dienen entweder dazu, das Wissen zu vertiefen oder spezifische Kenntnisse auf einem Teilgebiet zu erwerben. Basis- und Spezialtrainings für

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| ■ Pharmaproduktion | ■ Pharmatechnik | ■ Qualitätssicherung | ■ Medizinprodukte |
| ■ Wirkstoffproduktion | ■ Validierung | ■ Qualitätskontrolle | ■ Sonstige Themen |
| ■ Good Distribution Practice (GDP) | ■ Computervalidierung | ■ Bereichsübergreifende Trainings | |

Die Umsetzung

Wir richten Schulungen an den individuellen Bedürfnissen und Vorstellungen der Unternehmen aus. Betriebsspezifische Gegebenheiten oder Anweisungen (SOPs) und ggf. aktuelle Anlässe fließen in die Programmgestaltung mit ein. Wir erarbeiten eine Schulung, die in Form, Inhalt und Niveau auf die Zielgruppe zugeschnitten ist, auch unter Berücksichtigung gruppendynamischer Effekte. Die Gruppengröße sollte idealerweise bei etwa 20 Personen, maximal bei 30 Personen liegen.

Unter www.gmp-navigator.com finden Sie weitere Informationen.

Zum 01. Oktober 2011 übernahm Concept Heidelberg das GMP/GDP eLearning System der MediaVision. Das Programm wurde in den 90er Jahren entwickelt und seither kontinuierlich weiter entwickelt.

Heute nutzen mehr als 300 Firmen in über 30 Ländern das System.

Videos aus Pharma- und Werkstoffbetrieben zeigen die GMP-/GDP-Umsetzung

Neun Kurse bilden alle wichtigen GMP-/GDP-Bereiche ab. Einzigartig ist die Umsetzung: alle eLearning-Kurse zeigen die **GMP-Umsetzung anhand von Videos aus der Pharma- und Werkstoffbetrieben.**

Neben Firmenlizenzen bietet Concept Heidelberg auch Individualteilnehmern Online-Schulungen an - weltweit einmalig in 11 Sprachen! D.h. Sie suchen sich den passenden Kurs aus, melden sich an und nehmen an dem Kurs teil.

Geben Sie dazu einfach Ihren Wunschtermin bei der Buchung unter www.gmp-elearning.de an.

Folgende Sprachversionen sind verfügbar:



Demoversionen

Auf www.gmp-elearning.de finden Sie einige Demos der Schulungen, z.B. zu den Themen Reinraum, Kleidung, Kontamination. Dort können Sie auch testen, ob Ihr PC GMP eLearning anzeigen kann.

Kosten

Die Kosten für eine online-Schulung beginnen bei € 75,-. Im Rahmen von Firmenlizenzen sinken diese Kosten, je mehr Mitarbeiter geschult werden.

Möchten Sie ein individuelles Angebot? Dann teilen Sie uns die Kurse mit, die Sie interessieren und wie viele Mitarbeiter daran teilnehmen sollen. Wir senden Ihnen gerne ein Angebot. Bitte senden Sie Ihre Anfrage an info@concept-heidelberg.de

Das Kursangebot in der Übersicht

PHARMA	WIRKSTOFFE
Kurs 1: GMP-Basiserschulung Pharma (GMP 1)	Kurs 3: GMP-Basiserschulung Wirkstoffe (GMP Bulk)
Kurs 2: GMP-Fallbeispiele Pharma (GMP 2)	Kurs 4: GMP-Fallbeispiele Wirkstoffe (GMP +)
GMP SPEZIALKURSE	
Kurs 5: GMP Auffrischung (GMP-R)	
Kurs 6: GMP in der Analytik	
Kurs 7: Cold Chain / Kühlkette	
Kurs 8: Hygiene und Mikrobiologie	
Kurs 9: Failure Investigation	
Kurs 10: GMP für Krankenhausapotheken - Einsteiger	
Kurs 11: GDP Basiserschulung - Einsteiger	
Webcast - Kurs 20: Vortrag GMP Grundlagen	
Webcast - Kurs 21: Vortrag GMP in Lager / Technik	

Die GMP-Suchmaschine im Internet

Der GMP-Navigator ist ein von CONCEPT HEIDELBERG entwickeltes Webportal. Mittels diverser Datenbanken werden Informationen rund um das Thema GMP kostenlos bereitgestellt. Der GMP-Navigator ist der führende GMP-Informationssdienst im Internet.

Unter www.gmp-navigator.com sind u.a. die folgenden Informationsdienste zu finden:

GMP Guidelines

Diese Datenbank ermöglicht es, über Stichworte (z.B. Validierung, Technik) nach den relevanten Guides und Regelwerken der FDA, EU, PIC, usw. zu suchen und sie dann herunter zu laden.

GMP Search

Über die Search-Funktion können Datenbanken der FDA, EU, usw. ganz bequem direkt vom GMP-Navigator aus durchsucht werden.

GMP News

Regelmäßig publizieren die Fachbereichsleiter von CONCEPT HEIDELBERG aktuelle Kommentare zu neuen Guidelines oder zu GMP-Trends.

GMP Diskussionsforum - www.gmp-forum.de

Das GMP-Diskussionsforum ermöglicht Ihnen, via Internet GMP-Fragen auf der am häufigsten frequentierten deutschsprachigen GMP-Website zu stellen.

GMP-Partner - Integrieren auch Sie Ihr Unternehmen!

Über 10.000 Fach- und Führungskräfte nutzen monatlich den GMP-Navigator. Sie können Ihr Unternehmen in die Datenbank GMP-Partner integrieren. U.a. folgende Firmen haben bereits einen Eintrag: Vetter Pharma, Werum, Wilhelm Werner, Boehringer, Carbogen Amcis, Pall, Deutsche VTU-Engineering, Protagen, M+W Process Industries, Phytolab, Chemengineering, Testo. Bei Interesse kontaktieren Sie bitte Frau Christiane Walter unter walter@concept-heidelberg.de



Seit 2018 gibt es auch den GDP-Navigator - www.gdp-navigator.de - das Portal rund um das Thema Good Distribution Practices. Hier finden Sie News, Guidelines, Seminare und vieles mehr.

GMP-/GDP-Handbücher & Publikationen

Die Good Manufacturing Practices (GMP) sind in einer Vielzahl von Gesetzen, Richtlinien und Guidelines definiert. In der Reihe GMP-Handbücher und -Publikationen finden Sie Zusammenstellungen der wichtigsten Regelwerke, Checklisten und Analysen zur GMP-konformen Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

GMP-Regelwerke in Europa und Deutschland

In Europa bildet der EU GMP-Leitfaden (Teil 1, 2, 3 und 4) und dessen Anhänge (Annexe) die Grundlage für die Überwachung durch die zuständige Überwachungsbehörde. In Deutschland sind diese GMP-Anforderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) umgesetzt. Die AMWHV ist die entsprechende Durchführungsverordnung des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Bezug auf eine GMP- gerechte Herstellung und Qualitätssicherung. Alle drei Regelwerke sind als praktische GMP-Nachschlagewerke verfügbar.

GMP-Regelwerke der Food and Drug Administration (FDA) in den USA

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat die GMP-Anforderungen im Code of Federal Regulations (CFR) festgelegt. Der 21 CFR 210/211 formuliert die GMP- Anforderungen für Arzneimittel. In einer Vielzahl von Guidance Dokumenten hat die FDA darüber hinaus die Interpretation des cGMP Guides publiziert. Die FDA Guidance „Sterile Drugs produced by Aseptic Processing“ nimmt dabei eine besondere Stellung ein, da für die Sterilherstellung die strengsten Anforderungen gelten. Auf unserer Bestellseite finden Sie den FDA cGMP Guide sowie die deutsche Übersetzung des FDA Aseptic Guides in praktischen GMP Paperbacks.

ICH Q7 „GMP für Wirkstoffe“

Die GMP-Anforderungen für die Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe (APIs) sind weltweit über die International Conference on Harmonisation (ICH) harmonisiert. Die ICH Q7 definiert die Anforderungen in den wichtigsten Pharmamärkten: den USA, Europa und Japan. Den ICH Q7 „How to do Guide“ des Verbandes der Europäischen Wirkstoffhersteller (APIC/CEFIC) können Sie als GMP-Handbuch bestellen.

Good Distribution Practice (GDP) of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)

(Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln)

Im März 2013 hat die EU Kommission die revidierten Anforderungen an die Good Distribution Practices publiziert. Im Dezember des gleichen Jahres erfolgte eine Korrektur von Detailangaben. Das Handbuch enthält die englische Originalfassung sowie die amtliche deutsche Übersetzung.

Sie können die Handbücher und Publikationen online bestellen unter www.gmp-navigator.com.



GMP-Literatur für Praktiker

Die Pharma Technologie Journale beleuchten die ganze Bandbreite der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätskontrolle.

Neben pharmatechnologischen Themenstellungen, wie z.B. Wasseraufbereitung, Reinraumtechnik, Sterilisationsverfahren usw. werden behördliche Anforderungen und mikrobiologische Aspekte bei der Arzneimittelherstellung behandelt.

Das Pharma Technologie Journal wird seit 1980 von CONCEPT HEIDELBERG herausgegeben. Bisher sind mehr als 90 Ausgaben erschienen, die sich mit aktuellen GMP-Anforderungen befassen. Experten aus Industrie und Überwachungsbehörde haben seither in ca. 700 Beiträgen die Umsetzung der GMP-Anforderungen beschrieben.

Der Editio Cantor Verlag stellt als Verleger die professionelle Betreuung und den Vertrieb sicher. CONCEPT HEIDELBERG ist als Herausgeber gemeinsam mit dem wissenschaftlichen Beirat für die inhaltliche Zusammenstellung aktueller GMP-Themen verantwortlich.

Ziel beider Unternehmen ist es, durch die Kooperation das Pharma Technologie Journal zur wichtigsten wissenschaftlichen Schriftenreihe auf dem Themengebiet „Good Manufacturing Practices“ auszubauen.

Unter www.gmp-navigator.com finden Sie unter der Rubrik Literatur die aktuell verfügbaren Journale gelistet.



Bitte wenden Sie sich wegen
Mediaunterlagen an den

Editio Cantor Verlag
Postfach 12 55
88322 Aulendorf
Telefon 07525 / 940 – 0
Fax 07525 / 940 180

Für Bestellungen und Anfragen die Bücher und Zeitschriften
des Verlags betreffend kontaktieren Sie bitte:

STUTTGARTER VERLAGSKONTOR SVK GmbH
Rotebuehlstr. 77
70178 Stuttgart
eMail: svk@svk.de
Telefon +49-711-6672-1924

Die GMP-Software für das Trainingsmanagement

Die PharmSchul®-Software ist ursprünglich von Mitarbeitern der Firma Boehringer Mannheim GmbH (heute Roche Diagnostics GmbH), entwickelt worden. Sie wurde konzipiert für die Planung, Verwaltung, Auswertung und Dokumentation von pharmazeutischen Schulungen. Das Programm unterstützt den Anwender, um den Ausbildungsstand des Personals vor oder im Rahmen von GMP-Inspektionen nachzuvollziehen und auch für jede Einzelperson nachweisen zu können. PharmSchul® ermöglicht eine strukturierte Schulungsplanung sowie Bedarfsermittlung.

Part 11 Compliance

Über 21 CFR Part 11 definiert die FDA die Anforderungen an Electronic Records und Electronic Signatures. Compliance mit diesen Anforderungen ist Voraussetzung für den Einsatz im FDA-regulierten Umfeld. Die Version 5.0 setzt diese Anforderungen systematisch um, zum Beispiel durch:

- Installation in einer Client/Server-Architektur
- PharmSchul®-Audit-Trail zur Dokumentation jeder durchgeführten Änderung.
- Zusätzliche Sicherheits-Policies in der Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung

Mit der neuen PharmSchul® Benutzerverwaltung haben Sie die Möglichkeit, die Struktur Ihres Unternehmens abzubilden und basierend auf dieser Struktur PharmSchul® Abteilungs-Administratoren zu definieren, welche die Schulungen und Mitarbeiter ihrer Bereiche administrieren.

Auswertung und Reports

Jederzeit, spätestens aber vor einer Inspektion, müssen Sie wissen, ob und wo GMP-Schulungsdefizite bestehen. PharmSchul® bietet Ihnen dafür leistungsfähige Reports.

Individuelle Anpassung durch flexible Datenstruktur

PharmSchul® basiert auf einer leistungsfähigen und flexiblen Datenstruktur. Das modulare Konzept von PharmSchul® erlaubt die individuelle Anpassung von Feldern, Masken und Datenstrukturen, ohne Änderungen am PharmSchul®-System selbst. Dies gewährleistet eine individuelle Anpassbarkeit an Ihre Bedürfnisse – zu günstigen Kosten und mit der Garantie, dass auch zukünftige PharmSchul®-Updates laufen und validiert sind.

Sie finden mehr Informationen zu PharmSchul® unter www.pharmschul.de



Conference und Association Management für „Not for profit“ Organisationen

Seit Ende der 90er Jahre werden die Veranstaltungen auch in englischer Sprache für den gesamten europäischen Markt angeboten. Innerhalb weniger Jahre entwickelte sich CONCEPT HEIDELBERG vom Marktführer in Deutschland zu Europas größtem Weiterbildungs- und Informationsdienstleister im Bereich der pharmazeutischen Qualitätssicherung. Kern der strategischen Ausrichtung war und ist es, für und in Kooperation mit „Not for profit“ Organisation tätig zu werden. Einer der ersten so etablierten Events war die „APIC/CEFIC European Conference on Active Pharmaceutical Ingredients“ des Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC), einer Sektorengruppe des in Brüssel ansässigen Verbandes der chemischen Industrie in Europa (CEFIC). Dieses Forum wurde von CONCEPT HEIDELBERG erstmals 1997 in Brüssel organisiert und ist mittlerweile Europas wichtigste Konferenz im Bereich der pharmazeutischen Wirkstoffe. Die Veranstaltung fand seither u.a. in Barcelona, Lissabon, Berlin, Wien, Hamburg, Warschau, Prag, Paris und Venedig statt.



Immer mit dabei sind Referenten von der EMA, FDA, EDQM und weiteren internationalen und europäischen Zulassungs- und Überwachungsbehörden (www.api-conference.org)

Im Jahre 1999 begann CONCEPT HEIDELBERG für die European Compliance Academy (ECA) internationale GMP-Seminare und Konferenzen zu organisieren. Die ECA hat ca. 3.500 Mitglieder aus über 30 Ländern. Ein spezielles GMP Certification Programme wurde mit der ECA entwickelt, das sich seither als ein europäischer Standard etabliert hat. Über das Conference Management hinaus betreut CONCEPT HEIDELBERG die ECA mit einem umfassenden Association Management. Das heißt, CONCEPT HEIDELBERG handhabt die Mitgliederverwaltung, das Webseitenmanagement und übt weitere Service-Funktionen aus. Auch die European QP Association und die Rapid Microbiology Methods Group vertrauen auf das Association Management von CONCEPT HEIDELBERG.

Jährliche Tagungen – sogenannte Annual Meetings - organisiert CONCEPT HEIDELBERG heute für verschiedene Organisationen, zum Beispiel:

- European Qualified Person Forum - organisiert mit der European QP Association (www.qp-association.eu)
- GAMP-Konferenz - organisiert mit ISPE und APV (www.gamp-dach.de)

CONCEPT HEIDELBERG hat die Aktivitäten zur GMP-/GDP-Beratung im Geschäftsbereich Pharmaceutical Consulting Alliance (PCA) gebündelt.

Die Pharmaceutical Consulting Alliance ist ein Zusammenschluss führender GMP-/GDP-Experten aus unterschiedlichen Bereichen der pharmazeutischen und Wirkstoffindustrie. Dadurch bieten wir unseren Kunden umfassende Beratungsleistungen im Bereich der GMP-/GDP- und Regulatory Compliance. Das bedeutet für Sie, dass Ihr Berater zusätzliche Experten hinzuziehen kann. Unsere internationale Präsenz – die Berater kommen aus England, der Schweiz und Deutschland – ermöglicht es Ihnen, schnell Kontakte mit verschiedenen europäischen Überwachungsbehörden aufzunehmen. Jeder unserer Berater bringt ein Netzwerk an Kontakten in die Pharmaceutical Consulting Alliance ein. Diese Kontakte sind häufig der Schlüssel zur Lösung von (GMP-) Problemen.

Die Beratungsleistungen beginnen häufig mit der Ist-Analyse des GMP Status durch ein GMP Audit. Der Auditreport enthält Verbesserungsmaßnahmen, die Sie z.B. als Vorbereitung für die nächste EU-GMP-/GDP- oder FDA-Inspektion nutzen können. Häufig auditieren wir auch Lieferanten von Wirk- und Hilfsstoffen sowie Lohnhersteller.

Gerne unterstützen wir Sie auch mit den folgenden weiterführenden Maßnahmen:

- Projektüberwachung
- Dokumentationserstellung, z. B. Validierungspläne/ Validierungsberichte
- Aufbau von Qualitätssystemen
- Kontakt mit Arzneimittelbehörden
- Beantragung der Herstellungserlaubnis
- Beratung zur Beantragung der Zulassung von Arzneimitteln und Wirkstoffen (CEP/DMF)

Für alle relevanten Abteilungen und Fachbereiche bieten wir Ihnen Beratungsleistungen an:

- | | |
|---------------------------------|--|
| ▪ Aseptische / Sterilproduktion | ▪ Qualitätssicherung |
| ▪ Biotechnologische Produktion | ▪ Qualitätskontrolle |
| ▪ Solidaproduktion | ▪ IT/EDV |
| ▪ Wirkstoffproduktion | ▪ Technik (Wassersysteme, Lüftungssysteme) |
| ▪ Hilfsstoffproduktion | ▪ Pharmazeutische Entwicklung |



Sie finden mehr Informationen unter www.pca-gmp.com



Das API Audit Programme ist ein „Third Party Audit Programme“, um Hersteller von Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) zu auditieren.

Dieses Programm wurde von der APIC, einer Sektorgruppe des europäischen Verbandes der Chemischen Industrie (CEFIC) in Zusammenarbeit mit CONCEPT HEIDELBERG gegründet. Ziel des APIC Audit Programmes ist es, unabhängige Audit Reports zu erstellen, die der API-/ Wirkstoffhersteller an pharmazeutische Unternehmen für deren Lieferantenqualifizierung weitergeben kann. Die Teilnahme am APIC Audit Programme ist freiwillig und nicht auf APIC-Mitgliedsunternehmen beschränkt.

Zur Umsetzung des Programms wurde im Dezember 2002 das „API Compliance Institute“ gegründet. Die Basis für die Aktivitäten des „API Compliance Institute“ bildet eine vertragliche Vereinbarung zwischen der APIC in Brüssel und CONCEPT HEIDELBERG. Das API Compliance Institute hat es sich zum Ziel gesetzt, GMP-Audits von Wirkstoffherstellern zu vereinheitlichen und dadurch die Kosten dieser Audits zu senken.

Die Audits werden auf Basis der ICH Q7 (Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients) und unter Bezug auf den APIC Auditing Guide durchgeführt.

Die Zielsetzung des API Audit Programmes ist:

- Vereinheitlichung von GMP-Audits für Wirkstoffhersteller
- Kostensenkung durch
 - Reduzierung der Häufigkeit von Audits, da der Audit Report für pharmazeutische Unternehmen verfügbar ist
 - vereinheitlichte Kosten für die Audits

Mehr Informationen zu dem API Audit Programme finden Sie unter www.api-compliance.org.





CONCEPT HEIDELBERG
Rischerstraße 8
69123 Heidelberg
Germany
Telefon ++49-(0)6221 - 84 44 - 0
Fax ++49-(0)6221 - 84 44 - 34
info@concept-heidelberg.de

www.concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com