

GMP-/GDP-Inhouse Training

58 Basis- und Spezial-Trainings von 18 Referenten

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

GMP-Training in Ihrem Unternehmen

Sehr geehrte Damen und Herren,

CONCEPT HEIDELBERG ist Europas größte Weiterbildungsorganisation im Bereich der GMP-Compliance. Neben mehr als 290 offenen Seminaren in 10 Ländern organisieren wir europaweit für alle namhaften pharmazeutischen Unternehmen Inhouse-Trainings. Jeder Teilnehmer erhält ein **international anerkanntes Zertifikat** von Concept Heidelberg.

Der vorliegende Prospekt zeigt eine kleine Auswahl aus unserer Themenpalette.

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training? Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen.

Wir würden uns über Ihre Kontaktaufnahme sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen
CONCEPT HEIDELBERG



Dr. Andreas Mangel
Fachbereichsleiter Inhouse-Training
mangel@concept-heidelberg.de

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet:
www.gmp-navigator.com/inhouse

Auszug aus unserem Angebot

PRODUKTION

- GMP-Basis-Training Pharmaproduktion Seite 4
- GMP-Spezial-Training Sterile Produktion Seite 5

WIRKSTOFFPRODUKTION

- GMP-Basis-Training Wirkstoffproduktion Seite 6

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

- GMP-Basis-Training Good Distribution Practice - GDP Seite 7

PHARMATECHNIK

- GMP-Basis-Training Pharmatechnik Seite 8
- GMP-Basis-Training Technik für Lieferanten Seite 9

VALIDIERUNG

- GMP-Basis-Training Validierung/Qualifizierung Seite 10
- GMP-Spezial-Training Risikoanalyse und Validierung in der Pharmaproduktion Seite 11

QUALITÄTSSICHERUNG

- GMP-Basis-Training Dokumentation Seite 12
- GMP-Spezial-Training Sachkundige Person / Qualified Person Seite 13

QUALITÄTSKONTROLLE

- GMP-Basis-Training Pharmazeutische Mikrobiologie Seite 14
- GMP-Basis-Training Qualitätskontrolle Seite 15
- GMP-Spezial-Training OOS in der Qualitätskontrolle Seite 16
- GMP-Basis-Training Qualifizierung von Prüfmitteln Seite 17

BEREICHSÜBERGREIFENDE TRAININGS

- GMP-Basis-Training für Auditoren Seite 18

MEDIZINPRODUKTE

- GMP-Basis-Training Medizinprodukte Seite 19

Alle in dieser Broschüre genannten Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

Von Praktikern, für Praktiker



Ulrich Bieber

Praxiserfahrung: mehrjährige Erfahrung im Anlagenbau, Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering bei Boehringer Ingelheim.



Friederike Gottschalk

Praxiserfahrung: Software-Entwicklungsingenieur, Qualitätssicherung, Beraterin für CSV.



Dr. Marcel Goverde

Praxiserfahrung: Über 10 Jahre Fachexperte und Leiter mehrerer QC-Labors bei der F. Hoffmann-La Roche AG und bei Novartis Pharma.



Dr. Josef M. Hofer

Praxiserfahrung: u.a. Leiter Bereich International Drug Regulatory Affairs der Klinge Pharma; Lehrbeauftragter der Universität Bonn im Studiengang Master for Regulatory Affairs.



Dr. Thomas Karlewski

Praxiserfahrung: Berater, Projektleiter, Entwicklungs-, Abteilungs und Beratungsleiter in verschiedenen Consultingfirmen mit Fokus auf die Life-Science und Prozess-Industrie.



Dr. Bettina Pahlen

Praxiserfahrung: Mehr als 10 Jahre in Entwicklung, Analytik, Produktion und QA in Großunternehmen, z.B. Pfizer, aber auch in mittelständischen Unternehmen.



Sven Pommeranz

Praxiserfahrung: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, Leiter der Validierungsgruppe.



Dr. Heinrich Prinz

Praxiserfahrung: u.a. Boehringer Mannheim und Biotest AG, Leiter des Zentralbereichs Qualitätssicherung.



Dr. Bernd Renger

Praxiserfahrung: u.a. Hoechst AG, Mundipharma GmbH, Byk Gulden GmbH und Baxter AG. Bis 2010 Bereichsleiter QK bei Vetter Pharmafertigung GmbH.



Wolfgang Rosenkranz

Praxiserfahrung: Ausbildung zum Verhaltenstrainer; Vorstand der Team Connex AG.



Yves Samson

Praxiserfahrung: Mehr als 11 Jahre als Automatisierungsingenieur bei Novartis.



Christine Schmidt

Praxiserfahrung: Mehr als 20 Jahre bei der F. Hoffmann-La Roche AG und der Acino Pharma AG.



Dr. Peter Schober

Praxiserfahrung: Verschiedene Fach- und Führungspositionen im Umfeld der Life Science Industrie. Seit 2007 ist er Senior Consultant für Prozessmanagement und CSV.



Axel H. Schroeder

Praxiserfahrung: Mehr als 10 Jahre bei (Henkel) Ecolab und Basan.



Dr. Thomas Trantow

Praxiserfahrung: u.a. Henning Berlin GmbH; Leiter analytische Entwicklung, stellv. Kontrollleiter.



Sieghard Wagner

Praxiserfahrung: Senior Consultant mit Arbeitsschwerpunkt Coaching und Durchführung von Computervalidierungsprojekten.



Dr. Ingrid Walther

Praxiserfahrung: u.a. Fresenius AG (F&E und Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung) und Pharmaplan (Validierung und GMP-Compliance, COO).



Wolf-Dieter Wanner

Praxiserfahrung: u.a. mehr als 25 Jahre bei der Henkel AG, später Ecolab GmbH, im Bereich Industriehygiene und Desinfektion.

Pharmaproduktion

Zielsetzung

Den Mitarbeitern müssen die GMP-Regeln bekannt sein. Dem Verständnis und der Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt entscheidende Bedeutung zu.

Das eintägige GMP-Basis-Training ist speziell für Mitarbeiter konzipiert, die erstmalig mit GMP in Kontakt kommen oder noch relativ wenige GMP-Kenntnisse besitzen. Es dient ferner der Auffrischung von GMP-Grundkenntnissen. Neben einem grundlegenden Überblick über alle wichtigen GMP-Aspekte werden die Themen Hygiene, Dokumentation und Qualifizierung/Validierung ausführlich behandelt und vertieft.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter in der Pharmaproduktion, insbesondere diejenigen, die bisher wenige oder noch keine GMP-Schulungen erhalten haben bzw. an einer Wissensauffrischung interessiert sind. Das Training kann somit auch Basis für weiterführende GMP-Spezial-Trainings sein.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Einführung

08.45 – 09.45 h

GMP-Regelwerke

09.45 - 10.30 h

Grundlagen von GMP & Dokumentation

10.30 – 10.45 h Pause

10.45 – 12.00 h

Personalhygiene und Produktionshygiene

12.00 – 12.45 h Mittagspause

12.45 – 13.15 h

Reinigung und Desinfektion

13.15 – 14.00 h

Workshop Hygiene, Gruppenarbeit und Präsentation

14.00 – 15.00 h

Lesen und Befolgen von Vorschriften / Umgang mit Abweichungen

15.00 – 15.15 h Pause

15.15 – 16.00 h

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung, Selbstinspektion

16.00 - 16.30 h

Abschlussdiskussion / Lernzielkontrolle

GMP-Spezial-Training

Sterile Produktion

Zielsetzung

In diesem Training werden, aufbauend auf dem „Basistraining Sterile Produktion“, spezielle Aspekte bei der Herstellung steriler Arzneimittel behandelt. In Vorträgen und Gruppenarbeiten werden die für jeden Mitarbeiter relevanten Themen vorgestellt und bearbeitet. Wenn möglich und gewünscht, werden jeweils firmenspezifische Dokumente oder Anforderungen in die Schulungen integriert.

Zielgruppe

Angesprochen sind regelmäßig zu schulende Mitarbeiter in der Produktion steriler Arzneimittel.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 09.15 h

Auffrischung der Grundkenntnisse

09.15 – 10.00 h

Hygieneplan und Zonenkonzept

10.00 – 10.15 h Pause

10.15 – 11.15 h

Reinigung und Desinfektion in den Reinraumklassen A-D

11.15 – 12.15 h

Validierung von Prozessen, Media Fill

12.15 – 12.45 h Mittagspause

12.45 – 13.45 h

Umgang mit Abweichungen

13.45 – 14.45 h

Gruppenarbeiten mit Fallbeispielen zu Abweichungen

14.45 – 15.00 h Pause

15.00 – 16.00 h

Umgebungskontrollen (Monitoring)

16.00 – 16.30 h

Übungen zur Umgebungskontrolle

16.30 – 16.45 h

Erfolgskontrolle und Abschlussdiskussion



GMP-Basis-Training

Wirkstoffproduktion

Zielsetzung

Die Beachtung und Umsetzung von GMP im Wirkstoffbetrieb kann nur durch einen ausreichenden Kenntnisstand der Mitarbeiter gewährleistet werden. Die Forderung von Personalschulungen ergibt sich bereits aus den relevanten GMP-Regularien. Die Vorgaben der GMP-gerechten Wirkstoffherstellung sind beschrieben in dem weltweit harmonisierten ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, der inzwischen als Teil II des EU-GMP-Leitfadens veröffentlicht wurde (vormals Annex 18 des Leitfadens).

In diesem Basis-Training werden die Anforderungen, die sich aus dem ICH Q7-Guide ergeben, dargestellt und Hinweise für die Umsetzung in die Praxis gegeben.

Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an alle Mitarbeiter in der Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 09.30 h

GMP-Grundlagen (Definitionen, Regelwerke)

09.30 – 10.30 h

ICH Q7: Vorgaben und Umsetzung (Teil 1)

10.30 – 10.45 h Kaffeepause

10.45 – 11.45 h

ICH Q7: Vorgaben und Umsetzung (Teil 2)

11.45 – 12.15 h

Änderungskontrollverfahren

12.15 – 13.15 h Mittagspause

13.15 – 13.45 h

Behördeninspektionen beim Wirkstoffhersteller

13.45 – 14.15 h

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

14.15 – 15.15 h

GMP-gerechte Dokumentation

15.15 – 15.30 h Kaffeepause

15.30 – 16.15 h

Personalhygiene, Betriebshygiene

16.15 – 16.45 h

Räumlichkeiten und Ausrüstung

16.45 – 17.15 h

Abschlussdiskussion

Good Distribution Practice - GDP

Zielsetzung

GMP endet nicht bei der Verpackung von Arzneimitteln sondern umfasst auch die Lagerung und den Transport. Lagerung und Transport dürfen die Qualität nicht nachteilig beeinflussen und Verwechslungen müssen vermieden werden. Neben dem WHO Guide „Good Storage Practices for Pharmaceuticals“ aus 2002 gilt die EU-GDP-Leitlinie aus 2013 als weiterer Meilenstein bei der Definition regulatorischer Vorgaben. Das 1-Tages Basis-Training ‚Good Distribution Practice - GDP‘ gibt einen konzentrierten Einblick in die aktuellen regulatorischen Vorgaben und erklärt deren praxisnahe Umsetzung in Pharmalägern und beim Transport.

Zielgruppe

Das Training richtet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie, dem Arzneimittelgroßhandel und von Lager- und Transportunternehmen, welche die aktuellen europäischen GDP-vorgaben verstehen und umsetzen müssen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Begrüßung / Einführung

08.45 – 10.00 h

Rechtliche Vorgaben für die Lagerung und den Transport

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.45 h

Die neue GDP Guideline der EU – Inhalte und Umsetzung

11.45 – 12.45 h Mittagessen

12.45 – 14.00 h

Verträge und Verantwortungen

14.00 – 14.15 h Kaffeepause

14.15 – 15.30 h

Qualifizierung von Dienstleistern

15.30 – 16.30 h

Transportvalidierung

16.30 – 16.45 h

Fragen und Abschlussdiskussion

Zielsetzung

Bei der GMP-gerechten Herstellung von Arzneimitteln kommt sowohl der Anlagen- und Gebäudetechnik als auch der Qualifikation der Mitarbeiter große Bedeutung zu. Der EG-GMP-Leitfaden fordert, dass neben dem pharmazeutischen Personal auch technisches Personal und Wartungspersonal in den Grundlagen und der Anwendung der GMP-Regeln geschult sein muss. Das Basis-Training wird deshalb zum einen die Grundlagen von GMP und Hygiene darstellen und deren Wichtigkeit für die tägliche Praxis verdeutlichen. Zum anderen wird das Training speziell die GMP-Aspekte in den Vordergrund rücken, mit denen technische Mitarbeiter in ihrer täglichen Praxis in Berührung kommen.

Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an alle Mitarbeiter aus dem Bereich der Pharmatechnik. Angesprochen werden dabei sowohl Betriebsingenieure und technisches Personal aus der Pharmaproduktion als auch Mitarbeiter aus angrenzenden technischen Bereichen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.35 h

Begrüßung / Einführung

08.35 – 10.00 h

Grundlagen, Gesetze und Regelwerke

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.00 h

Personal/Personalhygiene/Reinräume

11.00 – 11.30 h

Räumlichkeiten / Ausrüstungen (Utilities and Facilities)

11.30 – 12.00 h

GMP-Bewertung: Durchführung einer Risikoanalyse mit praktischen Übungen

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 13.45 h

GMP-Dokumentation in der Technik

13.45 – 14.45 h

Grundlagen der Qualifizierung

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.15 h

Instandhaltung/Wartung/Kalibrierung

16.15 – 16.30 h

Abschlussdiskussion



Zielsetzung

Fundierte aktuelle GMP-Kenntnisse und GMP-gerechtes Vorgehen bei Planung und Montage stellen für Lieferanten der Pharmaunternehmen einen erheblichen Wettbewerbsvorteil dar. Gleichzeitig gestalten sich Angebotsverhandlungen einfacher, wenn der Lieferant neben fachlicher Expertise auch sichere regulatorische Kenntnisse besitzt.

In diesem Training werden alle wesentlichen Grundlagen praxisgerecht geboten. Auch Erweiterungen in die GMP-Anforderungen spezieller Bereiche der Technik sind nach Absprache mit dem Trainer möglich. Dabei wird stets darauf Wert gelegt, dass die Teilnehmer in der Lage sind, ihr Spezialwissen aus allgemein zugänglichen Quellen zu erweitern.

Zielgruppe

Das Basis-Training richtet sich an alle Mitarbeiter der Lieferanten aus dem Bereich der Pharmatechnik, die mit den GMP-Regelwerken vertraut sein müssen. Angesprochen werden dabei sowohl Projektleiter und technisches Personal als auch der zugehörige technische Vertrieb.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.35 h

Begrüßung / Einführung

08.35 – 10.00 h

Grundlagen, Gesetze und Regelwerke

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.00 h

Was ist „GMP-gerechte Technik“

11.00 – 12.00 h

Risikoanalyse und Maßnahmen

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.15 h

Validierung und Qualifizierung / Kalibrierung

14.15 – 15.15 h

Anforderungen an die Dokumentation des Lieferanten

15.15 – 15.30 h Kaffeepause

15.30 – 16.30 h

Anforderungen der Pharmaindustrie und der Umgang damit

16.30 – 16.45 h

Abschlussdiskussion



Validierung/Qualifizierung

Zielsetzung

Pharmaregularien sowie Behördeninspektoren sehen in qualifizierten Anlagen und validierten Prozessen einen wichtigen Punkt der Erzeugung bzw. Erhaltung pharmazeutischer Qualität. Häufig stellt sich den Verantwortlichen und Durchführenden die Frage, wie die allgemein gültigen Forderungen in die betriebliche Praxis umgesetzt werden können. An verschiedenen Beispielen werden die Teilnehmer die Gestaltung und Durchführung der Maßnahmen in Workshops erarbeiten.

Zielgruppe

Dieses Basis-Training richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Organisation, Durchführung und Dokumentation von Validierungsaufgaben betraut bzw. dafür verantwortlich sind.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Begrüßung und Vorstellungsrunde

08.45 – 09.45 h

Regulatorische Grundlagen der Qualifizierung / Unterschiede Qualifizierung und Validierung / Validierungsmasterplan

09.45 – 10.00 h Kaffeepause

10.15 – 10.45 h

Lastenheft und Pflichtenheft – URS und FDS

10.45 – 11.15 h

Workshop: Erstellen eines Lastenheftes / URS

11.15 – 12.00 h

Risikoanalysen

12.00 – 12.30 h

Risikoanalysen – praktische Übung in Gruppen oder im Plenum

12.30 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 13.30 h

Design Qualifizierung

13.30 – 14.00 h

FAT / SAT

14.00 – 14.30 h

Praktische Übung: DQ

14.30 – 14.45 h Pause

14.45 – 15.45 h

Installations-Qualifizierung IQ / Funktions-Qualifizierung OQ / Leistungs-Qualifizierung PQ

15.45 – 16.45 h

Change Control - Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustandes

16.45 – 17.00 h **Abschlussdiskussion**

Risikoanalyse und Validierung in der Pharmaproduktion

Zielsetzung

Qualifizierte Anlagen und validierte Prozesse sind in der Pharmaproduktion gefordert, wobei als Basis jeder Qualifizierungs-/Validierungsaktivität immer eine Risikobetrachtung steht. Aussagen dazu finden Sie in folgenden zentralen Regelwerken:

- FDA Guidance for Industry „General Principles of Process Validation“
- PIC/S PI 006 „Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification...“

Das Spezial-Training vermittelt Ihnen die Grundlagen der Qualifizierung / Validierung und führt in die Methodiken der Risikoanalyse ein. Die Grundlagen werden dann in Fallbeispielen auf ihre Anwendbarkeit beleuchtet.

Zielgruppe

Das Spezial-Training richtet sich an alle Mitarbeiter in der Produktion und Qualitätssicherung, die Risikoanalysen planen, anwenden und bewerten müssen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.00 – 08.15 h

Vorstellung, Einführung

08.15 – 10.00 h

Risikoanalysen: FMEA; FTA, HACCP, Kepner-Tregoe (Teil 1)

10.00 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.30 h

Risikoanalysen (Teil 2)

11.30 – 12.00 h

Risikoanalyse in der Analytik

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 13.45 h

Validierung, Qualifizierung, Kalibrierung

13.45 – 14.45 h

Gruppenarbeiten (Risikoanalyse, Risikobewertung)

14.45 – 15.15 h

Präsentation und Diskussion der Ergebnisse

15.15 – 15.30 h Kaffeepause

15.30 – 16.30 h

Reinigungsvalidierung

16.30 – 16.45 h

Abschlussdiskussion



Zielsetzung

Die GMP-gerechte Dokumentation aller Arbeiten und Ergebnisse ist eine zentrale Forderung aller pharmazeutischer Regularien. Erst durch den Nachweis, dass alle notwendigen und vorgeschriebenen Voraussetzungen eingehalten und spezifikationsgerechte Ergebnisse erhalten wurden, darf ein Arzneimittel freigegeben und damit in den Verkehr gebracht werden.

Die Teilnehmer dieses Basis-Seminars lernen, Dokumente in sich schlüssig und lesbar aufzubauen, um sie in Dokumente, die in den anderen Abteilungen erstellt wurden, nahtlos zu integrieren und so den Nachweis der GMP-gerechten Herstellung zu dokumentieren.

Zielgruppe

Mitarbeiter und Führungskräfte aus den GMP regulierten Bereichen (Herstellung, Qualitätskontrolle, Lohnhersteller, Qualitätssicherung und Technik) sowie dem Einkauf und der Registrierung.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Einführung, Vorstellungsrunde

08.45 – 09.45 h

GMP- und regulatorische Anforderungen an die Dokumentation

09.45 – 10.15 h

Was sind GMP-regulierte Dokumente? Wo werden GMP-regulierte Dokumente erzeugt?

10.15 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.30 h

GMP-gerechte Dokumentation in der Herstellung

11.30 – 12.30 h

GMP-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle

12.30 – 13.15 h Mittagspause

13.15 – 14.15 h

GMP-gerechte Dokumentation des Qualitätsmanagement-Systems

14.15 – 15.15 h

Anforderung an die GMP-gerechte Dokumentation in der Technik und dem Einkauf

15.15 – 15.30 h Kaffeepause

15.30 – 16.30 h

Archivierung von Dokumenten

16.30 – 17.00 h

Abschlussdiskussion



Sachkundige Person / Qualified Person

Zielsetzung

Mit dem novellierten AMG und der AMWHV vom November 2006 wurden im Wesentlichen die Vorgaben der europäischen Council Directives (EU-Richtlinien) in nationales Recht umgesetzt. Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist sie verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Entsprechend umfangreich ist der Aufgaben- und Pflichtenkatalog. In wie weit eine sachkundige Person in ein Qualitätssystem eingebunden werden muss, wie sie auf ein solches System zurückgreifen kann und wie sie für die Etablierung und Funktionsfähigkeit eines solchen Systems auch gegenüber Behörden verantwortlich ist, beinhaltet dieses Training.

Zielgruppe

Das Training wendet sich an sachkundigen Personen/QPs in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung. Auch angesprochen sind Leiter und Mitarbeiter von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der sachkundigen Person erhalten möchten.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h **Einführung, Vorstellungsrunde**

08.45 – 10.00 h

Die Sachkundige Person /Qualified Person (QP) in europäischen und deutschen Regularien

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.00 h

Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der QP

11.00 – 11.30 h

Zertifizierung klinischer Prüfmuster

11.30 – 12.30 h

Anforderungen des Annex 16 und die Möglichkeiten der Delegation

12.30 – 13.15 h Mittagspause

13.15 – 14.15 h

Gruppenarbeit – Fallstudien – Zertifizierung; ja oder nein?

14.15 – 14.30 h

Besprechung der Fallstudien

14.30 – 15.00 h

Einbindung der QP in die Firmenstruktur und -hierarchie

15.00 – 15.15 h Kaffeepause

15.15 – 16.00 h

Verantwortlichkeiten der QP bei Lohnherstellung und Import

16.00 – 16.45 h

Gruppenarbeit – Was die QP über Risikomanagement, Abweichungen etc. wissen muss

16.45 – 17.00 h **Besprechung der Gruppenarbeit**

17.00 – 17.30 h **Abschlussdiskussion**



Zielsetzung

Das Ziel des Basis-Trainings ist es, die grundlegenden Aufgaben und Anforderungen an die Mikrobiologie im Pharmabetrieb vorzustellen.

Neben den mikrobiologischen Grundlagen fokussiert das Training auf die GMP-Aspekte bei Basisprüfungen im Rahmen der mikrobiologischen Qualitätskontrolle. In einem Workshop werden die Themen vertieft.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter in der pharmazeutischen Mikrobiologie, die bezüglich der GMP-Anforderungen an die pharmazeutische Mikrobiologie geschult werden müssen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Einführung

08.45 – 09.45 h

Die Welt der Mikroorganismen

09.45 – 10.15 h

Grundlagen der Mikrobiologie, Regulatorische Anforderungen

10.15 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.15 h

Die mikrobiologische Qualitätskontrolle

11.15 – 12.15 h

Herstellung, Einkauf und Kontrolle von Nährmedien

12.15 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.00 h

Keimzahlbestimmung und Bioburden

14.00 – 14.45 h

Gruppenarbeit

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 15.45 h

Ausschluss von Leitkeimen

15.45 – 16.30 h

Prüfung auf Sterilität

16.30 – 16.45 h

Abschlussdiskussion

Qualitätskontrolle

Zielsetzung

Die Schulung aller Personen, die Aufgaben in den Kontrolllaboratorien zu erfüllen haben, ist eine der Kernforderungen des EU-GMP-Leitfadens. Ziel dieses Basis-Trainings ist es deshalb, die Mitarbeiter mit den Inhalten und der Interpretation der für die Qualitätskontrolle relevanten GMP-Regelwerke vertraut zu machen und deren Umsetzung in der Praxis zu fördern. Hierzu werden kompakt an einem Tag alle für die Qualitätskontrolle wichtigen Themen aus europäischer Sicht und auch vor dem Hintergrund aktueller FDA-Anforderungen dargestellt und diskutiert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, für die der EU-GMP-Leitfaden Kenntnisse der grundlegenden GMP-Anforderungen fordert. Insbesondere auch neuen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für bereits etablierte oder geplante Vorgehensweisen und Maßnahmen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.50 h

Einführung, Vorstellungsrunde

08.50 – 10.00 h

GMP-Regelwerke und grundlegende GMP-Anforderungen

10.00 – 10.25 h

Verantwortlichkeiten / Freigaben

10.25 – 10.45 h Kaffeepause

10.45 – 11.25 h

Qualitätssicherung in der QK

11.25 – 12.00 h

Abweichende Analyseergebnisse (OOS)

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.15 h

Dokumentation in der Qualitätskontrolle

14.15 – 14.35 h Kaffeepause

14.35 – 15.25 h

Wahlthema 1*

15.25 – 16.00 h

Wahlthema 2*

16.00 – 16.30 h

Abschlussbesprechung

*Wahlthemenvorschläge:

Prüfmittelüberwachung / -qualifizierung (50 Min.)

Transfer von Prüfverfahren (50 Min.)

Validierung von Prüfverfahren (50 Min.)

Reagenzien, Einwegartikel und sonstige Teile (35 Min.)

Referenzstandards (25 Min.)

OOS in Qualitätskontrolle

Zielsetzung

Der Umgang mit Nicht-Konformitäten, insbesondere der Umgang mit die jeweiligen Anforderungen verletzenden Ergebnissen analytischer Prüfungen (OOS-Ergebnisse) ist ein alltägliches Thema. Dieses Training fokussiert auf Vorgehensweisen, die auf Basis der FDA-OOS-Guidance entstanden und weiter entwickelt worden sind; es macht die Teilnehmer fit für den GMP-gerechten Umgang mit Ergebnisabweichungen.

Zielgruppe.

Dieses Training richtet sich an Mitarbeiter mit Zuständigkeit für die GMP-gerechte Bearbeitung abweichender Laborergebnisse (Laborleiter, Gruppenleiter); besonders angesprochen werden aber auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über die aktuelle Diskussion informieren wollen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.50 h

Einführung, Vorstellungsrunde

08.50 – 09.20 h

OOS im Labor: Einführung in die Problematik; Regulatorische Forderungen

09.20 – 09.55 h

Grundlagen der Ergebnisermittlung und Ergebnisbewertung – OOS im Labor

09.55 – 10.20 h

OOS-Arten (Ursachen) – Grundsätze des OOS-Procedere

10.20 – 10.40 h Kaffeepause

10.40 – 12.10 h

Detaildiskussion: Die Stufenprozedur – Laborfehler (offensichtliche, nicht-offensichtliche und unerklärbare)

12.10 – 13.10 h Mittagspause

13.10 – 14.10 h

Wahlthema 1*

14.10 – 14.30 h Kaffeepause

14.30 – 16.00 h

Wahlthema 2*

16.00 – 16.30 h

Abschlussbesprechung

*Wahlthemenvorschläge:

Methodeneignung / Produktqualität - Hintergrundwissen zu OOS-Risiken (60 Min.)

CAPA im Labor – Vermeidung von Laborfehlern / Anforderungsverletzungen bei nicht-produktspezifischen Prüfungen (90 Min.)

Validierung Analytik / Qualifizierung / Prozessvalidierung / Reinigungsvalidierung (50 Min.)

Qualifizierung von Prüfmitteln

Zielsetzung

Die dem jeweiligen Verwendungszweck adäquate Eignung der Prüfmittel ist eine wesentliche Basis der instrumentellen Analytik. Dies wird in den GMP-Regelwerken gefordert und von den GMP-Inspektoren überprüft. Dieses Training gibt einen kompakten Überblick über die grundlegenden Elemente wie die initiale Qualifizierung, die ständige Prüfmittelüberwachung, Kalibrierungen und periodische bzw. anlassbezogene Qualifizierungen. Wichtige Randthemen wie Kategorisierung als Basis vereinfachter Vorgehensmodelle, Umbauten/ Reparaturen, Dienstleister/Lieferanten, Organisation/Überwachung und Dokumentation der Qualifizierung/ Prüfmittelüberwachung werden ihrer Bedeutung entsprechend berücksichtigt. Für viele Prüfmittel werden bewährte Vorschläge zum Vorgehen (Maßnahme / Intervall / Anforderungen) gemacht. Wahlthemen ermöglichen die Einbeziehung von weiteren für die Teilnehmer besonders wichtigen Inhalten.

Zielgruppe

Dieses Basis-Training ist für Mitarbeiter mit Zuständigkeit für die Qualifizierung der analytischen Prüfmittel konzipiert; Labor- und Gruppenleiter (Genehmigung der Qualifizierungspläne und -berichte) werden ebenfalls angesprochen wie auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die sich über die Gerätequalifizierung informieren wollen.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 4.990,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan Tag 1

- 08.30 – 08.50 h **Begrüßung, Vorstellung**
- 08.50 – 10.10 h **Einführung „Prüfmittelqualifizierung“; Anforderungen und Begriffe**
- 10.10 – 10.30 h Kaffeepause
- 10.30 – 11.35 h **Struktur der Qualifizierung**
- 11.35 – 12.15 h **Reparaturen, Änderungen, Umzug, Dienstleister**
- 12.15 – 13.15 h Mittagspause
- 13.15 – 14.00 h **Risikobewertung / Validierungsmasterplan**
- 14.00 – 14.20 h Kaffeepause
- 14.20 – 14.50 h **DQ im Detail**
- 14.50 – 15.40 h **IQ, OQ, PQ im Detail**
- 15.50 – 16.00 h **Workshop im Plenum: Qualifizierung – worauf kommt es an?**
- 16.00 – 16.30 h **Ergänzungen, Fragen und Antworten**

Zeitplan Tag 1

- 08.30 – 08.50 h **Highlights des Vortages, Fragen und Antworten**
- 08.50 – 09.45 h **Basis-Prüfmittel für Volumen, Zeit, Masse**
- 09.45 – 10.25 h **Laborgeräte zur Probenvorbereitung**
- 10.25 – 10.45 h Kaffeepause
- 10.45 – 11.30 h **Physikochemische Messgeräte**
- 11.30 – 12.10 h **HPLC - Anlagen**
- 12.10 – 13.10 h Mittagspause
- 13.15 – 13.50 h **Dokumentation der Prüfmittelqualifizierung**
- 13.50 – 14.10 h Kaffeepause
- 14.10 – 15.10 h **Workshop im Plenum: Qualifizierungsplanung**
- 15.10 – 16.00 h **Wahlthema***
- 16.00 – 16.30 h **Ergänzungen, Fragen und Antworten, Abschlussdiskussion, Schulungsende**

*Wahlthemenvorschläge:

- Beurteilung von Herstellern / Beurteilung gekaufter Qualifizierung (20 Min.)
- Grundlagen der Validierung von Excel-Anwendungen (50 Min.)
- Computersystemvalidierung in der Analytik (50 Min.)
- Workshop „Beurteilung von Qualifizierungen (Kundenbeispiele)“ (30 Min.)

GMP-Basis-Training für Auditoren

Zielsetzung

Neben den Inspektionen durch die überwachende Behörde, haben die Selbstinspektionen im eigenen Unternehmen oder die Audits bei Lieferanten oder Lohnherstellern in der pharmazeutischen Industrie einen zunehmenden Stellenwert.

Dieses Auditorentraining macht die Teilnehmer auf der einen Seite mit den regulatorischen GMP-Anforderungen vertraut und behandelt auf der anderen Seite die Aspekte der Vorbereitung, Durchführung und wichtige Punkte bei der Kommunikation während eines Audits.

Zielgruppe

Das Auditorentraining ist sowohl für Auditoren geeignet, die Selbstinspektionen oder Audits (bei Lieferanten, Lohnherstellern, Auftragslabors, etc.) durchführen, als auch für Mitarbeiter, die Inspektionen von Kunden oder Behörden begleiten.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Begrüßung/Vorstellung der Teilnehmer und Referenten

08.45 – 09.45 h

Regulatorische Vorgaben für die Durchführung von Audits

09.45 – 10.05 h

Auditvorbereitung/Qualifikation von Auditoren

10.05 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 12.30 h

Durchführung eines Audits

12.30 – 13.30 h Mittagspause

13.30 – 14.45 h

Auditfehler

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.30 h

Nachbereitung eines Audits/Erstellung eines Auditberichtes

16.30 – 17.00 h

Abschlussdiskussion



GMP-Basis-Training

Medizinprodukte

Zielsetzung

Mitarbeitern in der Herstellung und Qualitätskontrolle müssen die Regeln aus dem Medizinproduktebereich bekannt sein. Dem Verständnis und der Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt entscheidende Bedeutung zu.

Das eintägige -Basis-Training ist speziell für Mitarbeiter konzipiert, die erstmalig mit den Regelwerken in dem Medizinprodukteumfeld in Kontakt kommen oder noch relativ wenige Kenntnisse besitzen. Es dient ferner der Auffrischung von Grundkenntnissen. Neben einem grundlegenden Überblick über alle wichtigen regulatorischen Aspekte wird das Thema spezielle GMP-Anforderungen auf Basis der FDA Regularien für Medizinprodukte ausführlich behandelt.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter in der Medizinprodukteproduktion und Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung, insbesondere diejenigen, die bisher wenige oder noch keine Schulungen erhalten haben bzw. an einer Wissensauffrischung interessiert sind. Das Training kann somit auch Basis für weiterführende Spezial-Trainings für Medizinprodukte sein.

Preis

Die Schulungsgebühr setzt sich zusammen aus dem Basispreis von EUR 2.790,- und einer Pauschale von EUR 40,- je Teilnehmer. Die Schulungsunterlagen werden Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt

Zeitplan

08.30 – 08.45 h

Einführung

08.45 – 10.45 h

Nationale und EU Medizinprodukte-Regelungen

10.45 – 11.00 h Kaffeepause

11.00 – 12.30 h

FDA-GMP-Anforderungen an die Medizinprodukte, CFR 820 ff

12.30 – 13.30 h Mittagspause

13.30 – 14.45 h

Zulassung von Medizinprodukten im europäischen Markt

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.00 h

Anforderungen aus der ISO für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Medizinprodukten

16.00 – 17.00 h

Unterschied zwischen ISO und CFR-GMP / EU GMP



Pharmaproduktion

- GMP-Basis-Training Pharmaproduktion
- GMP-Basis-Training Hygiene
- GMP-Basis-Training sterile Produktion
- GMP-Spezial-Training sterile Produktion
- GMP-Basis-Training nicht-sterile Produktion
- GMP-Spezial-Training nicht-sterile Produktion
- GMP-Spezial-Training Reinigung/Desinfektion
- GMP-Spezial-Training Klinische Prüfpräparate

Wirkstoffproduktion

- GMP-Basis-Training Wirkstoffproduktion
- GMP-Spezial-Training Risikoanalyse und Validierung in der Wirkstoffproduktion

Good Distribution Practice (GDP)

- GMP-Basis-Training Lager
- GMP-Basis-Training für Good Distribution Practice - GDP
- GMP-Basis-Training Transport

Pharmatechnik

- GMP-Basis-Training Pharmatechnik
- GMP-Basis-Training Technik für Lieferanten
- GMP-Basis-Training GMP im Projektmanagement der Pharmatechnik-Lieferanten
- GMP-Spezial-Training Dokumentation in der Pharmatechnik
- GMP-Spezial-Training Dokumentation für Anlagenlieferanten
- GMP-Spezial-Training Qualifizierung
- GMP-Spezial-Training Raumluftechnische Anlagen für pharmazeutische Reinräume
- GMP-Basis-Training Messstellen und Kalibrierung in der Pharmatechnik
- GMP-Basis-Training Wartung, Reparatur und Änderungen an GMP-Anlagen

Validierung

- GMP-Basis-Training Validierung/Qualifizierung
- GMP-Spezial-Training Risikoanalyse und Validierung in der Pharmaproduktion
- GMP-Spezial-Training Reinigungsvalidierung in der Pharmaproduktion

Computervalidierung

- GMP-Basis-Training Validierung computergestützter Systeme – 1 Tag
- GMP-Basis-Training Validierung computergestützter Systeme – 2 Tage
- GMP-Spezial-Training Electronic Records / Electronic Signatures
- GMP-Spezial-Training GAMP 5®

- GMP-Basis-Training Computervalidierung bei SPS-basierten Systemen
- GMP-Basis-Training Einführung und Validierung von LIMS
- GMP-Basis-Training Risikomanagement computergestützter Systeme
- GMP-Basis-Training Datenintegrität

Qualitätssicherung

- GMP-Basis-Training Dokumentation
- GMP-Spezial-Training Risikomanagement gemäss ICH Q9
- GMP-Spezial-Training QM-Systeme nach GMP und ISO 9000
- GMP-Spezial-Training Change Control Management
- GMP-Spezial-Training OOS/Failure Investigation
- GMP-Spezial-Training Sachkundige Person / Qualified Person

Qualitätskontrolle

- GMP-Basis-Training Pharmazeutische Mikrobiologie
- GMP-Spezial-Training Pharmazeutische Mikrobiologie
- GMP-Basis-Training Qualitätskontrolle
- GMP-Spezial-Training Qualitätskontrolle
- GMP-Spezial-Training OOS in der Qualitätskontrolle
- GMP-Basis-Training Methodvalidierung
- GMP-Basis-Training Qualifizierung von Prüfmitteln
- GMP-Spezial-Training Stabilitätsprüfung in Entwicklung und Qualitätskontrolle
- GMP-Spezial-Training Haltbarkeitsstudien – Auswertung und Trendanalyse

Bereichsübergreifende Trainings

- GMP-Basis-Training Administration
- GMP-Basis-Training für Auditoren
- GMP-Aufbau-Training für Auditoren von Lieferantenaudits
- GMP-Spezial-Training für Auditoren
- GMP-Basis-Training Train the Trainer
- GMP-Spezial-Training Train the Trainer

Medizinprodukte

- GMP-Basis-Training Medizinprodukte
- GMP-Basis-Training Validierung von Medizinprodukten

Sonstige Themen

- GMP-Spezial-Training MS-EXCEL® unter GMP-Bedingungen
- GMP-Basis-Training Drug Regulatory Affairs