



In Mannheim

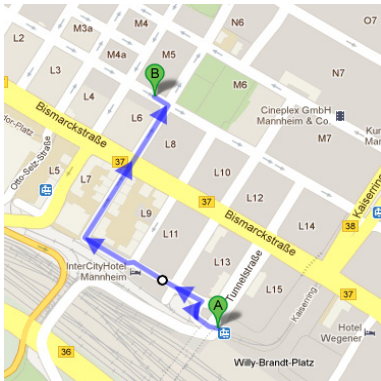
GMP Basiswissen

Schwerpunkt dieser Schulung ist die Vermittlung der Basiskenntnisse, die grundsätzlich benötigt werden, um ein erfolgreiches GMP System umzusetzen und dient gleichzeitig als Auffrischung des Wissens in einem regelmäßig geforderten GMP Trainingszyklus. Daher wird es auch als wiederkehrendes Training an jedem ersten Montag im Monat von uns angeboten. Die Schulung richtet sich an alle Verantwortlichen in einem GMP System der Pharma, Biotech und Medizinprodukteindustrie: Führungskräfte, Qualitätsmanagement und Mitarbeiter.



Der Referent dieser Schulung ist Dr. Stefan Schmitz. Gründer der CMC Pharma GmbH im Jahr 2003, nach über 10 Jahren in leitenden Positionen in der Pharmaindustrie. Fundierte Erfahrung aus über 50 erfolgreich moderierten FDA Inspektionen in Europa über einen Zeitraum von 20 Jahren; ausgebildeter Coach. Seit 20 Jahren Trainer für CMC-Themen und GxP-Compliance.

Wir haben unsere Schulungen aufgrund unserer über 20-jährigen Trainings-Erfahrung konzipiert und mit aktuellen Erkenntnissen der Lernpsychologie optimiert. Wir haben auch unseren bisherigen Schulungsteilnehmern genau zugehört und ihre Anregungen und Kommentare in unserem Trainingskonzept umgesetzt - für einen nachhaltigen Wissenserwerb („Lerntransfer“).



Die Veranstaltung findet in M5, 11 in 68161 Mannheim (GPS: N 49.483790° E 8.467730°) statt. Vom Bahnhof Mannheim erreichen Sie uns in etwa 7-10 Minuten zu Fuß. Parkmöglichkeiten finden Sie in unmittelbarer Nähe im Parkhaus N6 oder dem Parkplatz M4a.



Inhalte der Schulung „GMP Basiswissen“

GMP Modul 1 GMP als Qualitätsmanagementsystem verstehen

Aufbau des GMP Systems, Rollen und Verantwortlichkeiten der wichtigsten GMP Funktionen, Das Selbstverständnis des Qualitätsmanagements, Die Aufgaben der Mitarbeiter, Typische Stellenbeschreibungen der wichtigsten Funktionen, Unterstützung der Ziele von GMP, Chargenorientierung zur Rückverfolgbarkeit aller qualitätsrelevanten Ereignisse.

GMP Modul 2 Dokumentation unter GMP Bedingungen

Gesetzliche Anforderungen an GMP Dokumentation, Verschiedene Arten von Dokumenten, Unterschied und Bedeutung von Vorgabe- und Nachweisdokumenten, Die Erstellung, Prüfung, Freigabe und Verteilung von Dokumenten, Die Anwendung von Vorgabedokumenten, Die Überprüfung von Dokumenten (Vier-Augen-Prinzip, Datenreview), Der Umgang mit Papier und elektronischen Dokumenten (Hybridsysteme), Die Sicherung und Archivierung von Dokumenten

GMP Modul 3 GMP System als Regelsystem

Die Regelung der Basisvorgänge durch Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Die wichtigsten SOPs zum Umgang mit unerwarteten Ereignissen im GMP System: Abweichungen, Änderungen, Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS), CAPA (Corrective And Preventive Action) und Training, Vorstellung und Diskussion der Abläufe (Workflows) dieser Vorgänge

GMP Modul 4 Erkennung und Vermeidung der häufigsten „Treffer“ in Inspektionen und Audits

Die sogenannten „Big Five“: Abweichungen, Änderungen, Ergebnisse außerhalb der Spezifikation, CAPA und Training, Erkennung der Ursachen möglicher Inspektionsbeobachtungen, Erlernen von Erfolgsregeln um Fehler zu vermeiden, Strategien zur Bewältigung von „Altlasten“ vor anstehenden Inspektionen

Fallbeispiel und Workshop zu jedem Modul: jeweils angepasste Workshop-Inhalte zum Lerntransfer

Preis: 595 €* zzgl. 19 % MWSt.

*Inklusive Downloads: individuelles Schulungszertifikat als pdf, Alle Präsentationsfolien und Lerninhalte der Workshops, Die GMP Landkarte, Die wichtigsten Beispiel SOPs: Abweichungen und CAPA, Änderungen, Ergebnissen außerhalb der Spezifikation und Training, Beispieldokumente zu Qualifizierungen, Validierungen, Validierungsmasterplan, Site Master File und vieles mehr.



In Mannheim



Mit der Anmeldung akzeptieren Sie die folgenden Teilnahmebedingungen:

Verbindlichkeit der Anmeldung

Die Bestellung wird mit dem Eingang der schriftlichen Anmeldung per Fax, Email (Scan) oder Post bei der CMC Pharma GmbH verbindlich. Sie erhalten eine schriftliche Anmeldebestätigung mit weiteren Informationen.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr schließt ein Mittagessen, alkoholfreie Getränke und Snacks (Morgen- / Nachmittagspause), Seminarunterlagen (elektronisch, als Download) und eine schriftliche Teilnahmebestätigung ein. Die Teilnahmegebühr ist innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Rechnung zu bezahlen, jedoch mindestens 3 Werktage vor der Veranstaltung.

Stornierung

Stornierungen, die uns bis 5 Werktage vor Veranstaltungsbeginn erreichen sind kostenfrei. Für eine spätere Stornierung fällt eine Bearbeitungsgebühr von 250 € an. Stornierungen müssen schriftlich per Fax, Email, Brief oder Kontaktformular an uns übermittelt werden. Als Zeitpunkt der Stornierung gilt der Eingang der Stornierung bei der CMC Pharma GmbH bzw. bei Briefen der Poststempel. Bei Verhinderung eines angemeldeten Teilnehmers kann ein Ersatzteilnehmer benannt werden. Bei einer Absage der Veranstaltung von Seiten des Veranstalters werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Programm und Dauer

Das Seminar beginnt um 10:00 Uhr und endet etwa um 17:30 Uhr. Änderungen des Programms behalten wir uns vor.

Ort der Veranstaltung

Die Veranstaltung findet planmäßig in M5, 11, 68161 Mannheim | Deutschland statt. Eine Änderung des Veranstaltungsorts innerhalb Mannheims behalten wir uns vor.

Anmeldung zu einer Schulung in Mannheim

Firma.....

Abteilung (optional).....

PLZ, Ort.....

Straße.....

Titel, Vorname, Name

.....

Tel.

Fax (optional).....

Email

Gewünschte Schulung GMP Basistraining

Datum der Schulung

Name Teilnehmer(in).....

.....

Bestellvermerk (optional).....

Unterschrift

Anmeldung bitte per Fax an **+49- (0)621-400 68 797**

oder per Email an **info@cmc-pharma.de**