



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

**Veranstaltungsort:** Den genauen Veranstaltungsort finden sie unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

**Teilnahmegebühr:** In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen, Pausengetränke und eine Teilnahmebescheinigung.

**Seminaranmeldung:** Unter [www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de) können Sie sich zu unseren Seminaren anmelden. Die Anmeldung wird mit Eingang bei der LifeScience Akademie verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung.

**Leistungsnachweis:** Optional kann für jedes Seminar ein Online Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests gebucht werden. Nach bestandem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

**Stornierungsbedingungen:** Stornieren Sie bis 4 Wochen vor der Veranstaltung, wird eine Gebühr in Höhe von 100,-€ zzgl. MwSt. erhoben. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Hälfte der Teilnahmegebühr, danach der volle Betrag erhoben; es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei der LifeScience Akademie. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurück-erstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

**Sprachkenntnisse:** Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Teilnahme an unseren Seminaren.

**Zahlung:** 14 Tage nach Erhalt der Rechnung (ohne Abzug).

**Teilnahmebedingungen:** [www.lifescience-akademie.de/agb](http://www.lifescience-akademie.de/agb)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

**LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier**

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)

[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)



LIFESCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

## GMP-Basiskurs Good Manufacturing Practice

11.05.2021

23.11.2021

in München

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter die mit GMP-relevanten Tätigkeiten zu tun haben, insbesondere an Mitarbeiter aus den Bereichen Labor, Produktion, Qualitätskontrolle und –sicherung sowie Technik. Dabei angesprochen sind Neu- und Quereinsteiger aber auch Mitarbeiter, die ihr Wissen im Rahmen einer jährlichen GMP Unterweisung auffrischen möchten.

### Was wird vermittelt

Das Seminar vermittelt anschaulich die wichtigsten Prinzipien GMP-relevanter Themen aus dem Bereichen Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Mit diesem Basistraining erhalten die Teilnehmer einen Einblick in die nationalen (AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) und europäischen GMP-Regelwerke (GMP-Richtlinie, EU GMP-Leitfaden). Ergänzend wird auch die Bedeutung der US-Behörde (FDA) erläutert.

Konkrete Praxisbeispiele veranschaulichen verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten der GMP-Anforderungen. Die Vermittlung GMP-gerechter Dokumentation von Daten zählt ebenso zu den Seminarinhalten wie der Umgang mit Abweichungen und OOS Ergebnissen

Die Trainingsinhalte werden praxisgerecht und anschaulich ausgearbeitet. Das erlangte Wissen wird zusätzlich durch Workshops vertieft.

<b>Termin:</b>	<b>11.05.2021</b> (QM-GMP-110521) <b>23.11.2021</b> (QM-GMP-231121)
<b>Beginn / Ende:</b>	<b>09:00-17:00 Uhr</b>
<b>Dauer:</b>	<b>8 UE (Präsenzunterricht)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	<b>München</b>
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>597.- €</b> (zzgl. der gültigen MwSt.)

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)

### Inhalte

#### Hintergrund und Regelwerke der GMP

- Geschichte und Bedeutung der GMP
- Nationale und internationale Regelwerke
- Begriffe

#### GMP-Anforderungen an die Mitarbeiter

- Rechtsfiguren nach dem Arzneimittelgesetz

#### GMP-Anforderungen an den Produktionsprozess

- Prozessplanung und –kontrolle
  - Prozessregelkarten
- Hygiene

#### GMP-spezifische Dokumente

- Site Master File
- Product Specification File
- Arzneibuch
- Herstellungsanweisung und –protokoll
- Batch Certificate

#### Maßnahmen zur Qualitätssicherung und –verbesserung

- Bedeutung des Abweichungs- und Änderungsmanagements
- CAPA- Management und Change Control-Verfahren
- Training, Erfolgskontrolle, Kompetenzsteuerung
- Selbstinspektionen
- Product Quality Review und Management Review

### Referent

Herr Dr. Bernhard Laggerbauer verfügt über langjährige Industrieerfahrung in der Pharmabranche, u.a. als Labormanager in der Entwicklung diagnostischer Verfahren und als Teamleiter für die Prozessentwicklung in der Herstellung. Seine Kernkompetenzen in der Schulung liegen in der ISO-Zertifizierung, GMP, GLP und Gute Dokumentationspraxis.

