



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

Weitere Informationen:

Veranstaltungsort: Den genauen Veranstaltungsort finden Sie unter www.lifescience-akademie.de. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher Überlegungen bzw. behördlicher Anordnungen vor, ein geplantes Präsenz-Seminar ggf. kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

Teilnahmegebühr: In der Teilnahmegebühr sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie eine Teilnahmebescheinigung.

Seminaranmeldung: Unter 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: Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Leistungsnachweis in Form eines Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem 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.

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

Teilnahmebedingungen: www.lifescience-akademie.de/agn

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

Email: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de



LIFE SCIENCE-AKADEMIE
DR. BICHLMEIER

GMP-Basiskurs Good Manufacturing Practice

22.06.2023

09.11.2023

München / Online

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:
www.lifescience-akademie.de

GMP-Basiskurs Good Manufacturing Practice

Wer sollte daran teilnehmen

Das Seminar richtet sich an alle MitarbeiterInnen, die mit GMP- relevanten Tätigkeiten zu tun haben, insbesondere an MitarbeiterInnen aus den Bereichen Labor, Produktion, Qualitätskontrolle und -Sicherung sowie Technik. Dabei angesprochen sind Neu- und QuereinsteigerInnen, aber auch MitarbeiterInnen, 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 den Bereichen Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Mit diesem Basistraining erhalten die Teilnehmenden 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.

Termine:	22.06.2023	09.11.2023
Veranstaltungsort:	München	Online
Teilnahmegebühr: (zzgl. 19% MwSt.)	690,00 €	621,00 €
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h	09:00-17:00 h
Dauer:	8 UE	8 UE

Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:
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 Kern-



kompetenzen in der Schulung liegen in der ISO-Zertifizierung, GMP, GLP und Gute Dokumentationspraxis.