



LIFE SCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

### Weitere Informationen:

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

**Veranstaltungsart:** *Präsenzseminar:* Veranstaltungen im Seminarraum / -hotel. *Online-Seminar:* Live-Schulung über das Internet in einem virtuellen Schulungsraum. *Hybrid-Seminar:* Kombination aus Präsenzseminar und Online-Seminar. Die LifeScience Akademie behält sich aufgrund wirtschaftlicher bzw. behördlicher Überlegungen vor, ein geplantes Präsenz-/ Hybrid-Seminar kurzfristig als Online-Schulung durchzuführen oder abzusagen.

**Teilnahmegebühr:** In der Teilnahme sind folgende Leistungen inkludiert: Seminarunterlagen, Mittagessen u. Pausengetränke (nur bei Präsenz-Schulungen) sowie 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:** Nach jedem Seminar steht Ihnen ein Online-Wissenstests zur Verfügung. Nach bestandenem Test erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat mit detaillierter Angabe der Prüfungsinhalte als Nachweis Ihrer neu erworbenen Qualifikationen.

**Stornierungsbedingungen:** Bis 4 Wochen vor dem Seminarbeginn 10 %, bis 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 50 % der Teilnahmegebühr und innerhalb 2 Wochen vor dem Seminarbeginn 100 % der Teilnahmegebühr, es sei denn es wird ein Ersatzteilnehmer desselben Unternehmens gestellt. Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

[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)



LIFE SCIENCE-AKADEMIE  
DR. BICHLMEIER

## GMP-Basiskurs Good Manufacturing Practice

17.04.2024

23.10.2024

München / Online

Auch als Inhouse-Schulung buchbar



Alle Termine und Veranstaltungsdetails auf:  
[www.lifescience-akademie.de](http://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 (AMG, AMWHV) und europäischen GMP-Regelwerke (GMP-Richtlinie, EU GMP-Leitfaden), ebenso werden maßgebliche Guidelines (ICH) und die Rolle von ISO-Normen behandelt. Ergänzend wird auch die Bedeutung der US-Behörde (FDA) erläutert.

Konkrete Praxisbeispiele veranschaulichen verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten der GMP-Anforderungen. Die GMP-gerechte 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>Termine:</b>	<b>17.04.2024 (Hybrid) 23.10.2024 (Online)</b>
<b>Veranstaltungsort:</b>	München bzw. Online
<b>Teilnahmegebühr:</b>	<b>455,00 € Online-Teilnahme 650,00 € Präsenz-Teilnahme</b> (zzgl. 19% MwSt.)
<b>Beginn/ Ende:</b>	09:00-17:00 h
<b>Dauer:</b>	8 UE

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
- Der Begriff des Arzneimittels und seiner Sonderformen

#### GMP-Anforderungen an die Mitarbeiter

- Rechtsfiguren nach dem Arzneimittelgesetz

#### GMP-Anforderungen an den Produktionsprozess

- Quality by Design und risikobasierte Prozessplanung
- Prozess-, Reinigungs- und Methodenvvalidierung
- Hygiene

#### GMP-spezifische Dokumente

- Das Common Technical Document
- Site Master File
- Product Specification File
- Arzneibuch
- Herstellungsanweisung und -Protokoll
- Batch Certificate

#### Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -Verbesserung

- CAPA- Management und Change Control-Verfahren
- Überwachung der Prozesstabilität
- Selbstinspektionen und Audits
- Product Quality Review und Management Review

### Referent

Herr Dr. Bernhard Lagerbauer 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 sind GMP, GLP und GDocP (Gute Dokumentationspraxis).

