

Qualitätsmanagement- beauftragter GMP

Die Themen

- Anforderungen durch AMG, EU-GMP-Leitfaden, AMWHV
- Audits und Inspektionen: Essentials zur Planung, Durchführung, Nachbereitung
- Der Product Quality Review und GMP-gerechte Dokumentation
- Reklamationsbearbeitung und Produktrückruf
- Essentials zu Verantwortungsabgrenzungs-Verträgen

Kompaktwissen
QM-System im
GMP-Umfeld

Ihre Referenten

Dr. Michael Bock
MB Consult Augst,
Basel, Schweiz

Dr. Frank Redeker
Pharmefficio Aachen GmbH,
Aachen

Dr. Bettina Schraut
NextPharma GmbH,
Göttingen

Ziel des Seminars

Ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem wird in der pharmazeutischen Industrie regulatorisch gefordert.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen Handwerkszeug, um bei der Etablierung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems im GMP-Bereich mitzuarbeiten. Nach dem Seminar kennen Sie die gesetzlichen Anforderungen und wissen, was GMP im Produktionsalltag bedeutet. Sie können künftig bei der Vorbereitung und Durchführung von Audits oder Inspektionen unterstützen und die Anforderungen an eine GMP-gerechte Dokumentation einhalten. Die Bedeutung des Product Quality Review (PQR) haben Sie am Fallbeispiel vertieft.

Darüber hinaus haben Sie die Essentials der Reklamationsbearbeitung kennengelernt und wissen, wann Verantwortungsabgrenzungs-Verträge sinnvoll sind.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die künftig bei der Implementierung und Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems mitarbeiten werden und dafür ein grundlegendes Verständnis für die QM-Anforderungen im GMP-Bereich benötigen.

Ihre Referenten



Dr. Michael Bock
MB Consult Augst,
Basel, Schweiz

Senior Berater/Coach für Life Science



Dr. Frank Redeker
Pharmefficio Aachen GmbH,
Aachen

Apotheker/Geschäftsführender
Gesellschafter;
Langjährig in der pharmazeutischen Industrie als Leiter der Herstellungssicherung, Packmittelentwicklung und -prüfung sowie Pharmaproduktion tätig. Heute Geschäftsführer der Pharmefficio Aachen GmbH.



Dr. Bettina Schraut
NextPharma GmbH,
Göttingen

Apothekerin/Manager Qualitätssicherung

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Tag 1 von 09:00 - 17:30 Uhr; Tag 2 von 09:00 - 12:00 Uhr

Ihr Programm am 1. Tag

Gesetzliche Anforderungen

Dr. Frank Redeker

- AMG, EU-GMP-Leitfaden, AMWHV

Elemente und Aufbau eines funktionierenden QM-Systems

Dr. Bettina Schraut

- Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungssystem als Basis für ein QM-System
- Effektiver und effizienter Aufbau des QM-Systems
 - Tools des QM-Systems im Überblick
 - Change Control
 - Abweichungen und OOX-Ergebnisse
 - CAPA-Management
 - Einbindung der Fachabteilungen

GMP im Produktionsalltag

Dr. Michael Bock

- GMP in der Fabrik und bei der Produktion, Chancen und Schwierigkeiten
- Produktionsprozesse, Maschinen, Mitarbeiter und GMP; Diskussionsrunde

Audits, Inspektionen und Lieferantenqualifizierung

Dr. Michael Bock

- Audit- und Inspektionstypen
- Essentials zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von Audits: Häufige Probleme und Herausforderungen
- Worauf achtet ein Inspektor? Wie geht man mit einem Inspektor um?
- Fallbeispiel: Planen Sie ein Audit mit dem Ziel der Lieferantenqualifizierung

Der Product Quality Review (PQR) als Spiegel des QM-Systems

Dr. Bettina Schraut

- Aufbau und Bedeutung des PQR
- Praktische Umsetzung anhand eines Beispiels
- Besonderheiten in Bezug auf Tätigkeiten im Auftrag

Dokumentenerstellung und Data Management

Dr. Frank Redeker

- "Nicht dokumentiert ist nicht passiert" - GMP-Anforderungen: Dokumentation
- Anforderungen an Daten Archivierung

Ihr Programm am 2. Tag

Reklamationsbearbeitung und Produktrückruf

Dr. Frank Redeker

- Aufnahme und Auswertung von Reklamationen
- Zuständigkeiten und Verantwortungen

Verantwortungsabgrenzungsverträge, Quality Agreements - Die Essentials

Dr. Michael Bock

- Was ist ein VAV, was soll er regeln? Wie sieht ein Verantwortungsabgrenzungsvertrag aus?
- Wann müssen solche Verträge geschlossen werden?
- Kritische Passagen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar
 Qualitätsmanagementbeauftragter GMP
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 09 271

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
25. - 26. September 2019 in Frankfurt/Offenbach
1. Tag: 09:00-17:30 Uhr; 2. Tag: 09:00-12:00 Uhr
Sheraton Offenbach
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

Gebühr:
€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Laura Vogelmann
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.