



## AKADEMIE

FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK  
an der Universität Ulm e. V.

# Good Manufacturing Practice GMP-Training

Online-Kurs

Die Qualitätsanforderungen in der (bio-)pharmazeutischen Industrie sind sehr hoch. Bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln müssen diese strikt eingehalten werden. Dazu kommt, dass die Regeln und Vorgaben nicht statisch sind und sich kontinuierlich weiter entwickeln.

Auch erhöhen sich ständig die Anforderungen an die Qualitätssysteme von Lieferanten und Dienstleistern der (bio-)pharmazeutischen Industrie, selbst wenn diese nicht den arzneirechtlichen Vorgaben unterworfen sind. Daher entsteht für diese ein erheblicher Aufwand bezüglich der Qualitätssicherung sowie der Qualifizierung ihrer Beschäftigten.

Die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practices (GMP) stellen ein wesentliches Kriterium für eine Partnerschaft mit der (bio-)pharmazeutischen Industrie dar. Zusammen mit dem BioPharma Cluster South Germany e.V. wurde eine Schulung für GMP entwickelt.

Unser dreitägiges Seminar bereitet Ihre Beschäftigten der (bio-)pharmazeutischen Industrie hervorragend auf die speziellen Anforderungen, Praktiken und Herausforderungen vor.

Teil I bietet einen Überblick über wichtige Aspekte und Systeme. In den Teilen II und III werden Themen wie GMP-gerechte Räume, Anlagen und Dokumente, Umgang mit Abweichung sowie Hygiene und Kontaminationskontrolle behandelt.

- Die Referenten sind Spezialisten für das von ihnen vertretene Sachgebiet.
- Über Ihre Teilnahme am GMP-Training erhalten Sie eine entsprechende Teilnahmebescheinigung.
- Kursgebühren GMP-Training
  - 1 Kursteil: 490,00 €
  - 2 Kursteile: 900,00 €
  - 3 Kursteile: 1.200,00 €

Ausführliche Schulungsunterlagen erhalten Sie online.

## Kontakt | Weitere Informationen

**Akademie für Wissenschaft, Wirtschaft und Technik  
an der Universität Ulm e. V.**

Geschäftsstelle  
Frau Viola Lehmann  
Heidenheimer Straße 80  
89075 Ulm

E-Mail: [info@akademie-uni-ulm.de](mailto:info@akademie-uni-ulm.de)  
Telefon: +49 (0)731 50 25266  
Telefax: +49 (0)731 50 25265

## In Zusammenarbeit mit:



AKADEMIE  
FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK  
an der Universität Ulm e. V.

Detaillierte Informationen zu den Terminen, Kursinhalten und den Referenten erhalten Sie aktuell unter  
[www.uni-ulm.de/akademie](http://www.uni-ulm.de/akademie)



Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Eingangsbestätigung per E-Mail. Die Zahlung der Teilnahmegebühr erfolgt ohne Abzüge nach Erhalt einer Anmeldebestätigung und der Rechnung. Bei Rücktritt bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn wird die Gebühr abzüglich 10% Bearbeitungsgebühr zurückerstattet. Danach ist keine Rückzahlung mehr möglich. Ein Ersatzteilnehmer kann jederzeit benannt werden. Im Übrigen gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der AKADEMIE, die Sie mit Ihrer Unterschrift anerkennen. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese gerne zu.

## GMP-Teil I

9:00 – 10:30 Uhr **Einführung GMP**  
Dr. Bernd Renger, ehemals  
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.  
KG, Ravensburg

- Was bedeutet GMP
- GMP-Regularien national und international
- GMP-Themen im Überblick
- Lieferantenqualifizierung

10:30 – 11:00 Uhr **Pause**

11:00 – 13:00 Uhr **GMP-Grundlagen**  
Prof. Dr. Christa Schröder,  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

- Personal
- Räume
- Ausrüstung
- Herstellung, Prüfung und Freigabe
- Pharmazeutisches QM-System einschließlich Dokumentation

13:00 – 14:00 Uhr **Pause**

14:00 – 16:00 Uhr **Qualifizierung und Validierung**  
Prof. Dr. Christa Schröder

- Einführung
- Regularien
- Dokumentation

## GMP-Teil II

9:00 – 10:30 Uhr **GMP Dokumente**  
Dr. Bernd Renger

- Gesetzliche Grundlagen
- Arten von GMP-Dokumenten
- Dokumentenmanagement
- Rohdaten
- SOPs und Arbeitsanweisungen
- Chargenprotokoll
- Datenintegrität

10:30 – 11:00 Uhr **Pause**

11:00 – 12:30 Uhr **Umgang mit Abweichungen**  
Dr. Bernd Renger

- Fehler und Abweichungen in Produktion und Qualitätskontrolle
- Produktmängel und Reklamationen
- Mängel bei Inspektionen, Audits und Selbstinspektionen
- Qualitätsrisikomanagement
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

12:30 – 13:30 Uhr **Pause**

## GMP-Teil II

13:30 – 15:00 Uhr **Räume und Hygiene**  
Prof. Dr. Christa Schröder

- Anforderungen an Räume, Reinräume
- Reinraumklassen
- Verhalten im Reinraum
- Schleusenkonzepte
- Kontaminationen

15:00 – 15:30 Uhr **Pause**

15:30 – 16:45 Uhr **Fortführung Räume und Hygiene**  
Prof. Dr. Christa Schröder

16:45 – 17:00 Uhr **Fragen und Antworten**  
Prof. Dr. Christa Schröder  
Dr. Bernd Renger

- Ihre Fragen werden beantwortet

## GMP-Teil III

9:00 – 10:30 Uhr **Kontaminationskontrolle**  
Dr. Bernd Renger

- Reinigung von Räumen und Anlagen
- Reinigungsvalidierung
- Grenzwerte von Verunreinigungen
- Mikrobiologisches Monitoring von Reinräumen im Rahmen der Produktionshygiene

10:30 – 11:00 Uhr **Pause**

11:00 – 12:30 Uhr **Qualifizierung und Validierung**  
Prof. Dr. Christa Schröder

- Qualifizierung von Reinräumen
- Regulatorische Anforderungen
- Messtechnik im Reinraum
- Validierung von Prüfverfahren (Bioburden, Sterilität, Pyrogene und Endotoxine)

12:30 – 13:30 Uhr **Pause**

13:30 – 14:15 Uhr **Fragen und Antworten**  
Dr. Bernd Renger  
Prof. Dr. Christa Schröder

- Ihre Fragen werden beantwortet

14:15 – 16:30 Uhr **Spezielle Aspekte der Hygiene, Reinigung und Desinfektion im Krankenhaus**  
Prof. Dr. Benjamin Eilts  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

16:30 – 16:45 Uhr **Fragen und Antworten**  
Prof. Dr. Benjamin Eilts

- Ihre Fragen werden beantwortet