



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

Good Manufacturing Practice GMP-Training

Villa Eberhardt | Heidenheimer Straße 80 | 89075 Ulm | oder als Online-Kurs

Die Qualitätsanforderungen, welche die (bio-)pharmazeutische Industrie an ihre Lieferanten und Dienstleister stellt, sind im Allgemeinen hoch und werden strikt eingefordert. Lieferanten und Dienstleister müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die allgemeine Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren.

Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner der (bio-)pharmazeutischen Industrie ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). In der gemeinsam mit Partnern der Clusterinitiative BioPharMaXX des BioRegionUlm e. V. entwickelten Basis-Schulung (Teil I) wird ein grundlegendes Training der dabei eingesetzten Methoden und Systeme angeboten. Das Training Teil II vermittelt das Leitthema "GMP gerechte Räume, Anlagen und Dokumente".

■ Die Referenten sind Spezialisten für das von ihnen vertretene Sachgebiet.

■ Für Ihre Teilnahme am GMP-Kurs erhalten Sie eine Bestätigung, die den Erwerb grundlegender GMP-Kenntnisse (GMP-Training I) bzw. weiterführender GMP-Kenntnisse mit Schwerpunkt Reinraum (GMP-Training II) bescheinigt.

■ Kursgebühr GMP-Training Teil I 490,- €
Kursgebühr GMP-Training Teil II 490,- €

Bei Buchung beider Kursteile reduziert sich der Preis auf je 450,- €/Kursteil, gesamt 900,- €.

Ausführliche Schulungsunterlagen erhalten Sie online.

Anmeldung

Online auf www.uni-ulm.de/akademie
oder Telefax: +49 (0)731/50 25265

Name, Vorname, Titel

Telefon, Telefax

Rechnungsanschrift

E-Mail

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**

13:30 – 15:00 **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 **Questions and Answers**
Prof. Dr. Christa Schröder
Dr. Bernd Renger

- Ihre Fragen werden beantwortet

In Zusammenarbeit mit:



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
Telefon: +49 (0)731 50 25266
Telefax: +49 (0)731 50 25265



A K A D E M I E
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

