

**AKADEMIE**FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK
an der Universität Ulm e. V.**Good Manufacturing Practice
GMP-Basistraining | GMP-Intensivtraining****Montag, 8. Oktober 2018 | 12. November 2018****Veranstaltungsort | Villa Eberhardt | Heidenheimer Straße 80 | 89075 Ulm**

Die Qualitätsanforderungen, die 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 hier gemeinsam mit Partnern der Clusterinitiative BioPharMaXX des BioRegionUlm e. V. entwickelten Basis-Schulung wird ein grundlegendes Training der dabei eingesetzten Methoden und Systeme angeboten.

Das Intensivtraining wurde für Personen entwickelt, die bereits über grundlegende Kenntnisse des GMP verfügen. Das Seminar setzt Kompetenzen voraus, die durch einen GMP-Basiskurs erworben wurden.

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

■ Für Ihre Teilnahme am GMP-Basiskurs erhalten Sie eine Bestätigung, die den Erwerb grundlegender GMP-Kenntnisse bescheinigt.

Bei Teilnahme am GMP-Intensivkurs wird der Erwerb weiterführender GMP-Kenntnisse mit Schwerpunkt Reinraum bescheinigt.

■ Kursgebühr GMP-Basiskurs: 450,-- Euro

■ Kursgebühr GMP-Intensivkurs: 490,-- Euro

Der Preis beinhaltet die Teilnahmegebühr, Schulungsunterlagen sowie die Verpflegung während der Pausen am Veranstaltungstag.

Anmeldung

■ **GMP-Basistraining | 8. Oktober 2018**

■ **GMP-Intensivtraining | 12. November 2018**

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

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.

- 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. Ingrid Müller,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen
- Personal
 - Räume
 - Ausrüstung
 - Herstellung, Prüfung und Freigabe
 - Pharmazeutisches QM – System einschl. Dokumentation
 - Corrective Actions and Preventive Actions

13:00 – 14:00 Uhr **Mittagspause**
mit Gelegenheit zum Mittagessen

- 14:00 – 16:00 Uhr **Qualifizierung und Validierung**
Prof. Dr. Christa Schröder,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

- 9:00 – 10:30 Uhr **Hygienekonzepte**
Prof. Dr. Ingrid Müller,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen
- Kontaminationen
 - Reinraumklassen
 - Verhalten im Reinraum
 - Schleusenkonzepte

10:30 – 11:00 Uhr **Pause**

- 11:00 – 12:30 Uhr **Praxisnaher Reinraumbetrieb**
Prof. Dr. Ingrid Müller
- Nutzung von Schleusen
 - Verhalten im Reinraum
 - Konzeption eines Reinraumes

12:30 – 13:30 Uhr **Mittagspause**
mit Gelegenheit zum Mittagessen

- 13:30 – 15:00 Uhr **Qualifizierung und Monitoring von Reinräumen**
Prof. Dr. Christa Schröder,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen
- Spezifische Anforderungen an Produktionsräume
 - Klima, Lüftung, Partikel, Mikrobiologie
 - Überwachung & Alarmierung
 - Qualifizierung von Reinräumen

15:00 – 15:30 Uhr **Pause**

- 15:30 – 17:00 Uhr **GMP - Dokumente**
Prof. Dr. Christa Schröder
- Dokumentenlenksystem
 - Gesetzliche Grundlagen
 - Arten von Dokumenten
 - Rohdaten
 - Master SOP
 - SOP
 - Chargenprotokoll

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 Inhalten
und den Referenten erhalten Sie aktuell unter
www.uni-ulm.de/akademie

