



GMP-Basiskurs Good Manufacturing Practice

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte sowie alle Beschäftigten von pharmazeutisch tätigen Firmen (Hersteller, Lohnhersteller, pharmazeutische Unternehmer etc.), die mit GMP-relevanten Tätigkeiten beauftragt sind. Insbesondere auch Neu- bzw. Quereinsteiger/-innen sowie alle Mitarbeiter/-innen von Betrieben, Firmen und Einrichtungen, die ihr Wissen im Rahmen der jährlichen GMP-Unterweisung auffrischen möchten oder an der Thematik interessiert sind, werden vom Seminar profitieren.

Lernziele & Nutzen

Um qualitativ hochwertige Produkte zu erzeugen, ist die Umsetzung der GMP-Regeln bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln ein ganz entscheidender Aspekt. Die Kenntnis, Einhaltung und Befolgung dieser GMP-Regeln durch die Beschäftigten sind somit von sehr großer Bedeutung.

In diesem Seminar erhalten die Teilnehmer/-innen einen komprimierten Überblick über die regulatorischen Anforderungen und erweitern ihre Kenntnisse in sämtlichen GMP-Themenbereichen, indem sie mit Fachbegriffen aus diesem Bereich und deren Bedeutung umfassend vertraut gemacht werden.

Die Erwartungen der Überwachungsbehörden werden aus Experten- bzw. Inspektorensicht kontinuierlich näher erläutert sowie verständlich und nachvollziehbar erklärt.

Unser Experte



Herr Pharmaziedirektor Andreas Strik (Apotheker & Betriebswirt für die Pharmazie) ist stellv. Referatsleiter in der Abteilung „Verbraucherschutz und Gewerbeaufsicht“ im Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz.

Er war als GMP-, GCP- und GDP-Inspektor knapp 20 Jahre für den Vollzug des AMG zuständig und verfügt über fundierte Kenntnisse sowie eine sehr umfangreiche Inspektionserfahrung im GMP-Bereich, da er als Inspektor der Regierung von Oberfranken sowie der Regierung von Oberbayern in den letzten beiden Jahrzehnten zahlreiche GMP-Inspektionen durchgeführt hat.

Seminarinhalte

Rechtliche Grundlagen

- AMG
- AMWHV
- EU-GMP-Leitfaden

Begriffsbestimmungen und Definitionen

Good Manufacturing Practice (GMP) – Hintergründe

- Historie und Entwicklung der GMP-Regularien
- Begriff, Definition
- Zielsetzung von GMP

Voraussetzungen für die Herstellungstätigkeit

- Herstellungserlaubnis
- GMP-Zertifikat

GMP-Themenbereiche

- Qualitätsmanagement
- Personal
- Betriebsräume und Ausrüstung inkl. Lagerung
- Dokumentation
- Produktion
- Qualitätskontrolle
- Tätigkeiten im Auftrag/ Ausgelagerte Tätigkeiten
- Beanstandungen, Qualitätsmängel, Produktrückrufe und Fälschungen
- Selbstinspektion

Seminar details

Termine:	03.04.2025 (Donnerstag) 29.09.2025 (Montag)
Veranstaltungsort:	Online
Teilnahmegebühr:	455,00 € / 541,15 € (inkl. 19% MwSt.)
Beginn/ Ende:	09:00-17:00 h

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier

Tel: +49 89 45 46 999 4

E-Mail: info@lifescience-akademie.de

www.lifescience-akademie.de