

17. Mai 2011



A K A D E M I E
FÜR WISSENSCHAFT, WIRTSCHAFT UND TECHNIK
an der Universität Ulm e. V.

Good Manufacturing Practice

GMP – Basistraining

Dienstag, 17. Mai 2011, 9:00 – 17:00 Uhr

Veranstaltungsort | Parkhotel Jordanbad in Biberach

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.

- Die Referenten sind Spezialisten für das von ihnen vertretene Sachgebiet.
- Für Ihre Teilnahme am Kursprogramm erhalten Sie eine Bestätigung, die Ihnen den Erwerb grundlegender GMP-Kenntnisse bescheinigt.
- Kursgebühr: 350,00 € (inkl. 7 % MwSt.). Der Preis beinhaltet die Teilnahmegebühr, Schulungsunterlagen sowie die Verpflegung während der Pausen am Veranstaltungstag.

Anmeldung | GMP – Basistraining

Telefax: +49 (0)731/50 25265

Name, Vorname, Titel

Telefon, Telefax

Rechnungsanschrift

E-Mail

Ort, Datum, Unterschrift

Die Zahlung der Teilnahmegebühr erfolgt 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 wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden.

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

- *Welche Bereiche in der pharmazeutischen Industrie sind GMP-relevant?*
- *Behördliche Anforderungen an die pharmazeutische Produktion*

10:30–11:00 Uhr **Pause**

11:00–12:30 Uhr **Qualifizierung | Validierung**
Prof. Dr. Christa Schröder,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

- *Begriffe*
- *Zweck*
- *Anwendungsbeispiele*

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

13:30–15:00 Uhr **Risikoanalyse**
Prof. Dr. Ingrid Müller,
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

15:00–15:30 Uhr **Pause**

15:30–17:00 Uhr **Etablierung eines QM-Systems**
Prof. Dr. Ingrid Müller,
Prof. Dr. Christa Schröder

- *Regulatorische Anforderungen*
- *Elemente von GMP und ISO*
- *Verantwortlichkeiten*
- *Zuständigkeiten*
- *Spezifische Aspekte: CAPA, Beanstandungen, Rückrufe*
- *Erstellung eines QM-Handbuchs*

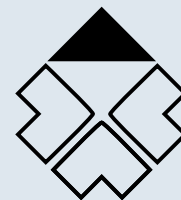
In Zusammenarbeit mit:



Kontakt | Weitere Informationen

**Organisatorische und inhaltliche
Fragen richten Sie bitte an:**

akademie@uni-ulm.de
oder an
Frau Viola Lehmann
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.