

### Hilfsstoffe

#### **Überblick, geltende Vorgaben und weitere Entwicklung**

- Grundlegende Definitionen von Hilfsstoffen
- Status der GMP-relevanten Vorgaben aus EU GMP-Leitfaden und IPEC
- Status und Umgang mit „Certain Excipients“
- Hilfsstoffe und BSE / TSE

6. März 2012 in Aarau / Schweiz

### Kalibrierung im GMP-Umfeld

#### **Aufbau und Betrieb eines GMP-gerechten Kalibrierungssystems**

- Grundlagen der Kalibrierung
- Planung von Kalibrierungen
- Durchführung und Dokumentation von Kalibrierungen
- Umgang mit Referenzgeräten und -substanzen

7. März 2012 in Aarau / Schweiz

### Mediensysteme

#### **Gase, Wasser, Dampf**

- Regulatorische Grundlagen, wo steht was?
- Grundlagen der Planung von Mediensystemen
- Luftaufbereitung, Gase – Risiken, Druckluftversorgung
- Wasseraufbereitung

8. März 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Qualitätskontrolle

#### **Sicherstellung der GMP-Compliance in der Qualitätskontrolle**

- Grundlegende GMP-Anforderungen in der Qualitätskontrolle
- Probenahme – Planung, Ausführung, Dokumentation
- Qualifizierung von Analysegeräten und Change Control

13. März 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Instandhaltung

#### **Organisation und Massnahmen in der Instandhaltung**

- Regulatorische Grundlagen
- Instandhaltung in der Planung
- Risikomanagement in der Instandhaltung
- Hygiene in der Instandhaltung
- Dokumentation, Abweichungen und Änderungen in der Instandhaltung

14. März 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Verpackung

#### **Mögliche Gefahren und richtige Umsetzung der GMP-Regeln**

- Bedeutung von GMP in der Verpackung
- GMP-gerechter Umgang mit Verpackungsmaschinen
- Reinigung von Verpackungslinien
- Dokumentation in der Verpackung

15. März 2012 in Aarau / Schweiz

### Risikomanagement im GMP-Umfeld

#### **Umsetzung der Anforderungen von Annex 20 / ICH Q9**

- Grundlagen EG GMP-Leitfaden Annex 20
- Einsatz von Risikoanalysen in die Praxis
- Erfassen von Risiken und Definition von Akzeptanzkriterien

24. April 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Logistik und im Lager

#### **Abläufe im Lager- und Transportwesen und die Rolle der Tätigkeiten im Produktionsprozess**

- Gute Lagerhaltungs-Praxis
- Grundlagen der guten Transportpraxis
- Qualifizierung und Validierung eines Lagers
- Dokumentation im Lagerwesen

25. April 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Technik

#### **Hintergründe der technischen GMP-Anforderungen**

- GMP in der Technik – was ist das?
- Technische Anlagen und Arbeiten: Anforderungen an die Hygiene
- Grundlagen technischer Qualitätssicherungssysteme

26. April 2012 in Aarau / Schweiz

### Herstellung nicht-steriler Arzneimittel

#### **Grundlagen und Hintergründe rund um die Fertigung nicht-steriler Arzneimittel**

- GMP-Grundlagen der Pharmafertigung – was sind Qualitätssicherungssysteme?
- Zusammenhänge der Reinraumtechnik und Zonenkonzepte
- Dokumentationsanforderungen

9. Mai 2012 in Aarau / Schweiz

### Betriebshygiene in der Produktion

#### **Aspekte der Hygiene und Umgang mit Hygieneabweichungen**

- Einflussfaktor Räume, Anlagen, Mensch
- Hygiene im Lager
- Hygieneplan und Umsetzung im Betrieb

10. Mai 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Wirkstoffproduktion

#### **Die Anforderungen zur GMP-gerechten Wirkstoffherstellung**

- Wirkstoffe in Europa und USA – was ist geregelt?
- GMP-Compliance im Wirkstoffbetrieb
- Betriebs- und Personalhygiene
- Reinigung und Reinigungsvalidierung
- Abweichungen und Änderungen

22. Mai 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP-gerechte Dokumentation und Administration

#### **Aufbau und Verwaltung schlanker Dokumentationssysteme**

- Die Bedeutung und Handhabung von SOPs
- Erstellen, Umsetzen und verwalten von SOPs
- Dokumente – Aufbau und Inhalte
- Gute Dokumentations- und Verwaltungspraxis

23. Mai 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Qualitätssicherung

#### **Die wesentlichen Elemente eines QS-Systems und wichtige Erfolgsfaktoren**

- Qualitätssicherungssysteme – was ist das?
- Mitarbeiterqualifikation
- SOP-Systeme und deren Handhabung

24. Mai 2012 in Aarau / Schweiz

### Herstellung steriler Arzneimittel

#### **Grundlagen und Hintergründe rund um die Fertigung steriler Arzneimittel**

- GMP-Grundlagen der sterilen Herstellung – was sind Qualitätssicherungssysteme?
- Basisinformationen über die Mikrobiologie
- Zusammenhänge der Reinraumtechnik und Zonenkonzepte

12. Juni 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP in der Qualifizierung

#### **Von Praktikern für Praktiker**

- Qualifizierung im GMP-Umfeld
- Die Festlegung der Qualifizierungsinhalte
- Planungsprozesse
- Die Qualifizierungs-Dokumentation
- Der qualifizierte Zustand von Anlagen

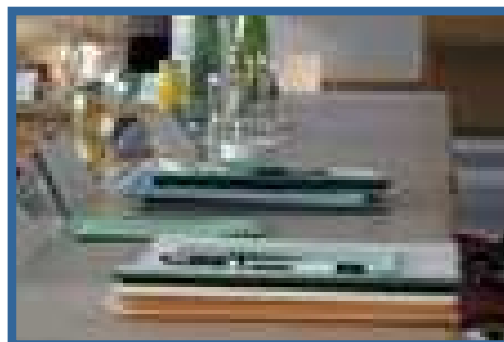
13. Juni 2012 in Aarau / Schweiz

### GMP im Anlagenbau

#### **Planung von Anlagen für den GMP-Einsatz**

- Grundlagen der Planung von Anlagen auf der Basis des risikobasierten Ansatzes
- Werkstoffe für den Bau von Pharmaanlagen (Metallische Werkstoffe, Kunststoffe)
- Gestaltung hygienegerechter Anlagen
- Anlagenbau: Was erwartet der Kunde?

14. Juni 2012 in Aarau / Schweiz



### Lieferantenqualifizierung

#### **Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung steigen**

- Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
- Anforderungen an Lieferanten
- Aussagekraft von Zertifikaten

19. Juni 2012 in Aarau / Schweiz

### Ausbildung zum GMP-Auditor

#### **Mit Zertifizierung als „GMP-Auditor“**

Durchführen von professionellen Selbstinspektionen

- Grundlagen der Auditierung im GMP- und ISO-Umfeld
- Inspektionsarten und Auditmethoden
- Auditvorbereitung (Vorabquellen und Recherchen)
- Auditplanung (Themen- und Zeitplanung)
- Bewertung von Auditbeobachtungen und Berichterstellung

20. und 21. Juni 2012 in Aarau / Schweiz