

Q8/M12

GMP-Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Zur Qualitätssicherung der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie auch von Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln existieren international strenge Richtlinien, die auch als Good Manufacturing Practice (GMP) oder Gute Herstellpraxis bezeichnet werden.

Die Gewährleistung der Produktqualität und die Erfüllung aller gesetzlichen Anforderungen ermöglichen ein Inverkehrbringen dieser Produkte und sind damit die Existenzsicherung eines herstellenden Pharmaunternehmens.

Die Themen der Weiterbildung mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation beinhalten alle Aspekte und alle Bereiche eines Unternehmens im Hinblick auf die Entwicklung, Herstellung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie spezielle Themen wie die Qualifizierung von Ausrüstung, die Validierung von Prozessen und Methoden, die Anforderungen an Zulieferer und Lager, aber auch die Dokumentation und Datenintegrität. Der Lehrgang eignet sich für Beschäftigte, die sich Kenntnisse und Nachweise in GMP aneignen möchten.

Der Lehrgang über 20 Tage endet mit einer schriftlichen externen Prüfung und der Vergabe eines entsprechenden Zertifikats „GMP-Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“.

Zielgruppe

- Akademiker/innen aus naturwissenschaftlichen Fachrichtungen, insbesondere aus dem Life-Science-Bereich wie Pharmazie, Chemie, Biochemie, Biologie, Biotechnologie und angrenzenden Bereichen
- Fach- und Führungskräfte mit abgeschlossener Berufsausbildung sowie Projekt- bzw. Führungserfahrung
- Personen, die GMP-Kenntnisse nachweisen wollen

Voraussetzung für die Prüfung ist ein Nachweis eines Qualitätsbeauftragten-Zertifikates TÜV oder Gleichwertiges und eine 80%tige Anwesenheitspflicht

Lehrgangsinhalte

Grundlagen von Good Manufacturing Practice

- Arzneimittelzulassung
- Prozessmanagement, Validierung von Prozessen

Anforderung an

- Organisation und Führung
- Personal
- Hygiene
- Gebäude, Anlagen und Ausrüstung
- Lieferanten und Lager
- Produktion
- Dokumente und Datenintegrität

Qualitätskontrolle

- Good Laboratory Practice (GLP), Validierung analytischer Methoden

Risikomanagement und KVP

Kundenorientierung

- Good Distribution Practice (GDP)

Auditierung und Inspektion

Gute klinische Praxis (GCP)

Prüfungsvorbereitung und Prüfung

Praxisprojekt und Gruppenarbeit

Lernziel

Vermittlung von theoretischen und praktischen Kenntnissen zu den Themen GMP/GLP/GDP/GCP sowie zu modernen Managementsystemen.

Abschluss

GMP-Manager/in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Termine

20-tägiger Lehrgang in Vollzeit

- 18.02.2019 bis 18.03.2019
- 19.06.2019 bis 18.07.2019

Kosten

2.100,00 Euro inkl. MwSt.; inkl. Seminarunterlagen und Prüfung

Förderung

Bildungsprämie und Bildungsscheck