

Q8

# GMP-Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Wochenendlehrgang über 12 Samstage

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 Herstellungspraxis 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 12 Samstage 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

## Lernziel

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

## Abschluss

**GMP-Manager/in mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

## Termine

14.09.19; 21.09.19; 28.09.19; 12.10.19; 26.10.19; 02.11.19; 09.11.19; 16.11.19; 23.11.19; 30.11.19; 07.12.19; 14.12.19

Prüfung: Mittwoch, der 22.01.2020

## Kosten

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

## Förderung

Bildungsprämie und Bildungsscheck