



## **GMP Basistraining, 06.-07.09.2022 in Unna bei Dortmund (hybrid)**

PTS Map: Eine ganze GMP-Welt in der Pharmafabrik  
GMP-Kenntnisse praxisnah präsentiert  
Mit Erfahrungsbericht aus Inspektionen

### **GMP Kenntnisse**

Sie erfahren praxisnah eine ausführliche und breit gefächerte Darstellung der GMP-Kenntnisse, die als Gute Herstellungspraxis bezeichnet werden. Dieses Basistraining präsentiert die nationalen (AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) und europäischen GMP-Regelwerke (GMP-Richtlinie, EU GMP-Leitfaden Teil I, Teil II sowie Teil III). Programmbestandteil ist auch die Darstellung und Bedeutung der US-Behörde (FDA) sowie ein Erfahrungsbericht mit FDA-Inspektionen. Konkrete Praxisbeispiele aus Fertigung und Kontrolle verdeutlichen die Umsetzungen dieser GMP-Anforderungen (z.B. Abweichungen, Qualifizierung und Validierung).

### **Erfolgskontrolle**

Die Teilnehmer können an einer freiwilligen Erfolgskontrolle teilnehmen. Ein Zertifikat bestätigt die bestandene Erfolgskontrolle.

### **Inhalte**

- GMP-Regelwerke
- GMP-Kernforderungen
- Qualitätsregelwerke
- Personal
- Dokumentation
- Hygiene
- Qualifizierung und Validierung
- Freigabe nach AMWHV
- Batch Record Review: BRR
- Inspektionen Praxisbeispiele

### **Zielgruppe**

Ausführende Ebene im GMP-Umfeld, beispielsweise: Meister, Pharmameister, Pharmawerker, Pharmakanten, Chemielaboranten, Chemieingenieure, Techniker, Technische Assistenten wie PTA, CTA, GMP Einsteiger

## GMP Basistraining

Erfahren Sie locker und praxisnah die GMP-Welt in unserer PTS Map.



Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 06.09.2022 um 13:00 Uhr, <b>Ende</b> am 07.09.2022 ca. 16:00 Uhr
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4212
Teilnehmergebühr	850,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Volker Fey, PTS Training Service   <a href="#">mehr</a> <b>Leitung</b> Apotheker Reinhard Schnettler, PTS Training Service   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Ringhotel Katharinen Hof D 59423 UnnaBahnhofstraße 49 Fon: +49 2303 9200 Email: <a href="mailto:katharinenhof@riepe.com">katharinenhof@riepe.com</a> Internet: <a href="https://www.riepe.com/">https://www.riepe.com/</a>

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



**PTS Newsletter**  
jede Woche aktuell

