



P T S  
TRAINING  
SERVICE



## **Basis: GMP Dokumentation, 15.11.2022 in CH-Olten (hybrid)**

Sicherstellen des Dokumenten-Lebenszyklus  
Nachvollziehbarkeit der Chargendokumentation  
Prüfung und Auswertung von Dokumenten

### **Neu mit HMG und AMBV ab 2019**

Die Auswirkung der Änderungen im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG, das entsprechende Ausführungsrecht und die Neuerungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) sind in die Praxis des Trainings eingebettet.

### **GMP-Dokumentation**

Mit der GMP- Dokumentation muss die Planung, Prüfung und Qualität von Arzneimitteln Nachgewiesen werden. Im Webinar erfahren Sie die Grundlagen der Anforderungen an die Dokumentation. Sie erhalten einen Überblick über die Zusammenhänge und die Anforderung an die Nachvollziehbarkeit der Chargendokumentation.

### **Zielgruppe**

Mitarbeiter, die GMP-gerecht dokumentieren müssen, die Verständnis für die GMP-Dokumentation brauchen, die eine fundierte GMP-Schulung nachweisen wollen, Personen,, die Dokumente erstellen, die in der Dokumenten-Lenkung integriert sind

### **Inhalte**

- Bedeutung der Dokumentation
- Gesetzliche Grundlagen
- Dokumentenstruktur
- SOP, Vorgabedokumente
- Herstell- und Prüfdokumentation
- Protokolle und Logbücher
- GMP-gerechtes Dokumentieren
- Reviews
- Workshop: Zur Intensivierung der Thematik erarbeiten Sie an Fallbeispielen typische Mängel in der Dokumentation. Das Training ist interaktiv. Sie lernen die Bedeutung der Mängel in einer GMP-Dokumentation kennen.

## Basis: GMP Dokumentation

Erstellung von SOPs und GMP-Aufzeichnungen



Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 15.11.2022 um 10:00 Uhr, <b>Ende</b> ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4307
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Dr. Roger Holenstein, PMC-support   <a href="#">mehr</a>  <b>Leitung</b> Eric Morel, PMC-support   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: <a href="mailto:info@konferenzhotel.ch">info@konferenzhotel.ch</a> Internet: <a href="https://www.konferenzhotel.ch/">https://www.konferenzhotel.ch/</a>

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



\* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



**PTS Newsletter**  
jede Woche aktuell



PTS Training Service  
Postfach 4308  
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477  
Fax: +49 2932 51674  
[info@pts.eu](mailto:info@pts.eu)

[www.pts.eu](http://www.pts.eu)