



Abweichung, CAPA und Änderungen, 22.09.2022 in Unna bei Dortmund (hybrid)

Deviation, CAPA und Variation
Abweichungsmanagement
Change Control und Änderungsanzeigen
Qualitätsrisikomanagement

Regulatorische Compliance

Erkennen, bewerten und bearbeiten von Abweichungen sind wichtige Schritte in der GMP- und regulatorischen Compliance. Möglicherweise sind dabei Prozesse zu ändern, die in der Zulassung beschrieben sind. Hier ist dann eine Änderungsanzeige (Variation) notwendig.

GMP Anforderungen zur Bearbeitung von Abweichungen, Reklamationen, OOS u.a. greifen somit schnell in regulatorische Fragestellungen ein. So ist oft eine Einbindung der Zulassungsabteilung bei Compliance-Themen essenziell und sinnvoll.

Abweichung: unerwartet und einmalig

Abweichungen (Deviations) sind Ereignisse, die meist unerwartet und einmalig auftreten. Neben der Abweichung im Produktionsprozess oder im Labor sind auch die Nichteinhaltung von Behördenvorgaben, Gesetzen, Guidelines oder internen Vorschriften als Abweichungen zu betrachten.

Inhalte

- Regelwerke zu Abweichungen und Änderungen
- Abweichungen, Deviations: Hintergründe
- Bearbeitung von Abweichungen
- Änderungen: Change und Variation
- Workshop: Bewertung von Abweichungen

Zielgruppe

Organisationseinheiten die Abweichungen, Reklamationen, Behördenfindings, Änderungsanzeigen usw. bearbeiten, Insbesondere Personal aus der Qualitätssicherung, Produktion, Qualitätskontrolle, Zulassung

Abweichung, CAPA und Änderungen

Abweichungen und Zulassungsänderungen in einem Kompakttraining



Beginn/Ende	Beginn am 22.09.2022 um 09:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4314
Teilnehmergebühr	790,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Ursula Schickel, PharmaLex GmbH mehr Leitung Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort Ringhotel Katharinen Hof D 59423 UnnaBahnhofstraße 49 Fon: +49 2303 9200 Email: katharinenhof@riepe.com Internet: https://www.riepe.com/

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

www.pts.eu