



GMP Dokumentation, 14.11.2023 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.

Beginn/Ende	Beginn am 14.11.2023 um 10:00 Uhr, Ende ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Einsteiger
PTS-ID	4555
Teilnehmergebühr	890,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Dr. Roger Holenstein, PMC-support mehr Leitung Eric Morel, PMC-support mehr
Ort	Durchführungsort Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: info@konferenzhotel.ch Internet: https://www.konferenzhotel.ch/

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

