



# Qualitätsmanager GMP

---

Modularer Qualifikationslehrgang zum Qualitätsmanager GMP

## DAS KONZEPT

Sie besuchen unseren Basiskurs

### **GMP-Essentials im Qualitätsmanagement**

Danach nehmen Sie an drei weiteren Wahlmodulen (= drei Seminartage) teil. Die Auswahl erfolgt ganz individuell aus unserem Portfolio an Veranstaltungen im Bereich Qualität/GMP. Ihre Optionen sind im Folgenden beispielhaft aufgeführt

- **GMP-Verträge 2021**
- **GMP-/GDP-Auditor**
- **Batch Record Review**
- **Datenintegrität im GxP-Bereich**
- **Update: Methodvalidierung und Transfer analytischer Methoden**
- **Change Control und GMP-Compliance**
- **... weitere Module zur Auswahl**

Weitere Seminaroptionen für den Qualifikationslehrgang finden Sie unter dem Link <https://www.forum-institut.de/qualifikationslehrgang-quality-manager-im-gmp-bereich>

## Qualifikationslehrgang: Qualitätsmanager GMP

### IHR NUTZEN AUF EINEN BLICK

- Sie erfahren eine strukturierte Weiterbildung und erhalten umfassendes und aktuelles Wissen in Qualitäts-/GMP-Themen.
- Sie können sich durch die individuelle Seminarauswahl inhaltlich gezielt und entsprechend Ihres Tätigkeitsschwerpunktes spezialisieren.
- Sie sparen bis zu 30% gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie können kostenfrei mögliche Lernerfolgskontrollen nutzen.
- Sollten Sie keine Vorkenntnisse im GMP-Bereich haben, greifen Sie kostenfrei auf das e-Learning „Basiswissen GMP“ zu.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat nach erfolgreichem Abschluss.

---

### BASISKURS

#### GMP-Essentials im Qualitätsmanagement

##### Lehrgangsinhalte

- GMP-Begriffe und die wichtigsten Regelwerke
- Anforderungen an Produktion, Personal, Hygiene, Daten
- Qualitätsrisikomanagement
- Analytik, Deviation-Handling, Change Control und CAPA als wichtige Elemente des Qualitätskontroll- und Sicherungssystems
- Audits und Inspektionen: Planung, Durchführung, Nachbereitung
- Anforderungen an Verpackung, Lagerung und Transport

##### **GRATIS: e-Learning „Basiswissen GMP“**

Sollten Sie keine Vorkenntnisse im GMP-Bereich haben, profitieren Sie von unserem e-Learning Basiswissen GMP, welches Sie kostenlos und jederzeit flexibel in Anspruch nehmen können.

##### Ihre Referenten

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH (Basismodul und e-Learning)  
Dr. Michael Bock, MB Consult Augst

## TEILNAHME AN DREI WAHLMODULEN (= SEMINARTAGEN)

<p><b>Change Control und GMP-Compliance</b> (zweitägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Changes umsetzen &amp; überwachen</li> <li>Mängel während Inspektionen</li> <li>Schnittstellenmanagement</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Michael Rappl</b> Regierung von Oberbayern, München</p> <p><b>Jürgen Ortlepp</b> Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt</p> <p><b>Raimund Brett</b> gempex GmbH, Mannheim</p> <p><b>Dr. Mónica Unger-Bady</b> Unger-Bady Consulting &amp; Services, Berlin</p>	<p><b>GMP-Verträge 2021</b> (eintägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vertragsprüfung in Inspektionen</li> <li>Qualitätssicherungsvereinbarungen</li> <li>Fehler im Lohnherstellungsvertrag</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Dr. Christopher Kurz</b> Regierungspräsidium Darmstadt</p> <p><b>Carola Michaelis-Pauls</b> Novartis Pharma Stein AG, Schweiz</p> <p><b>Dr. Thilo Räßle</b> Baker &amp; McKenzie, Frankfurt</p>	<p><b>GMP-Auditor</b> (zweitägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gute Auditpraxis</li> <li>Risikobasierte Auditplanung</li> <li>Kommunikationsstrategien</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Jürgen Ortlepp</b> Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt</p> <p><b>Dr. Franz Schönfeld</b> Regierung von Oberfranken, Bayreuth</p>
--	--	--

<p><b>Batch Record Review</b> (eintägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anforderungen, Verantwortlichkeiten, Umsetzung</li> <li>Gute Dokumentationspraxis</li> <li>Mitarbeiter-Training</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Carola Michaelis-Pauls</b> Novartis Pharma Stein AG, Schweiz</p> <p><b>Dr. Bettina Schraut</b> Managerin Qualitätssicherung, Göttingen</p>	<p><b>Datenintegrität im GxP-Bereich</b> (eintägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Daten im Kontext risikobasierter QM-Systeme</li> <li>Sicherstellung von Datenintegrität</li> <li>Datenschutz und Datensicherheit</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Dr. Gabriele Wanninger</b> Regierung von Oberbayern, München</p> <p><b>Dr. Timo Kretzschmar</b> Anapur AG Region Wien</p> <p><b>Alexander Maurer</b> Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH, Biberach</p> <p><b>Sacha Prigge</b> Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim</p> <p><b>Dr. Ronald Schmidt</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt</p>	<p><b>Update: Methodvalidierung und Transfer analytischer Methoden</b> (eintägig)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reg. Rahmen, Akzeptanzkriterien</li> <li>Bedeutung und Interpretation von Abweichungen</li> <li>Validierung: Statistik Know-how</li> </ul> <hr/> <p><b>IHRE REFERENTEN</b></p> <p><b>Dr. Markus Deichmann</b> F. Hoffmann-La Roche Ltd., Schweiz</p> <p><b>Dr. Jochen Kirschbaum</b> SYNLAB Analytics &amp; Services Germany GmbH, Aachen</p> <p><b>Dr. Ralph Nussbaum</b> Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen</p> <p><b>Marc Schuwerack</b> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG, Ingelheim</p>
weiter Seminaroptionen finden Sie unter <a href="http://www.forum-institut.de">www.forum-institut.de</a> mit dem Webcode Qualitätsmanager GMP		

## ZERTIFIKAT ZUM QUALITÄTSMANAGER GMP



## Qualifikationslehrgang: Qualitätsmanager GMP

[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

Tel. +49 6221 500-652  
Fax +49 6221 500-618

<https://www.forum-institut.de/qualifikationslehrgang-quality-manager-im-gmp-bereich>

<p><input type="checkbox"/> Bitte senden Sie mir ausführliche Informationen zum modularen Qualifikationslehrgang zu.</p> <p>Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen</p> <p><input type="checkbox"/> per E-Mail <input type="checkbox"/> per Telefon übermitteln darf.</p> <p>Name, Vorname</p> <p>Position/Abteilung</p> <p>Firma</p> <p>Straße</p> <p>PLZ/Ort/Land</p> <p>Tel./Fax</p> <p>E-Mail</p> <p>Ansprechpartner/-in im Sekretariat</p> <p>Datum, Unterschrift</p>	<p><b>Lehrgangsgebühr:</b></p> <p>€ 3.815,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Zertifikat.</p> <p><b>Wir können Qualität</b></p> <p>Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.</p>
<p><b>AGB</b></p> <p>Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter <a href="http://www.forum-institut.de/agb">www.forum-institut.de/agb</a> eingesehen werden können.</p>	<p><b>Ihr Ansprechpartner</b></p> <p>Für Fragen und Beratung zum Qualifikationslehrgang stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.</p> <p>Dr. Birgit Wessels Konferenzmanagerin Pharma &amp; Healthcare Tel. +49 6221 500-652 <a href="mailto:b.wessels@forum-institut.de">b.wessels@forum-institut.de</a></p>