



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

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

ZERTIFIKAT ZUM QUALITÄTSMANAGER GMP



Qualifikationslehrgang: Qualitätsmanager GMP

b.wessels@forum-institut.de
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>Lehrgangsgebühr:</p> <p>€ 3.815,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Zertifikat.</p> <p>Wir können Qualität</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>AGB</p> <p>Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.</p>	<p>Ihr Ansprechpartner</p> <p>Für Fragen und Beratung zum Qualifikationslehrgang stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.</p> <p>Dr. Birgit Wessels Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare Tel. +49 6221 500-652 b.wessels@forum-institut.de</p>