



GMP-BERATER TAGE 2019

24. - 25. Oktober, Freiburg i.Br.

Fachinformationen zu den Dialogen

	Dialog 1: Technik für die Arzneimittelherstellung	Dialog 2: In der Herstellung lauern Herausforderungen	Dialog 3: Die Qualified Person soll entscheiden oder "Lessons learned"	Dialog 4: Disruptive Person soll der Herstellung von Arzneimitteln	Dialog 5: Mikrobiologisches Monitoring in nicht-sterilen Bereichen	Dialog 6: Grundlegende GMP-Fragen und Antworten
GMP-BERATER	x	x	x	x	x	x
GMP Compliance Adviser	x	x	x	x	x	x
EU-GMP Leitfaden		x	x			
SOP-Sammlung für die Pharmaindustrie	x	x	x		x	
Stellenbeschreibungen der Schlüsselpersonen (4 Dok.)			x			
SOP-100 QM und Managementverantwortung		x	x			
SOP-101-02 Chargendokumentation und Marktfreigabe			x			
SOP 104 Umgang mit Abweichungen u Änderungen		x	x			
SOP-105 Maßnahmen z Fehlerkorr. u Vorbeugung (CAPA)		x	x			
SOP-107 Herstellung u. Analytik im Auftrag			x			
SOP-108 Product Quality Review			x			
SOP-109 Beanstandungen			x			
SOP-110 Produktrückruf			x			
SOP-115 Technologietransfer	x					
SOP-130 Umgang mit Fälschungen			x			
SOP-201 Stabilitätsuntersuchungen			x			
SOP-202 Umgang mit OOS-Ergebnissen		x	x			
SOP-400 Datenintegrität			x			
SOP-407 Erstellung von Herstellungs- und Verpackungsanweisungen		x				
SOP-408 Technische Dokumentation im Pharmabetrieb	x					
SOP-500 Hygieneplan					x	
SOP-501 Qualifizierung von Anlagen und Geräten	x		x			
SOP-503 Reinigung von Räumen und Einrichtungen					x	
SOP-600 Validierungsmasterplan			x			
SOP-601 Prozessvalidierung			x			
SOP-640 Beschaffung (Sourcing) von Wirk- und Hilfsstoffen			x			
GMP-FW* TECHNIK 1 GMP-konformer Betrieb von pharmazeutischen Produktionsanlagen	x	x				
GMP-FW* TECHNIK 2 Reinräume richtig planen	x					
GMP-FW* TECHNIK 3 Planung von pharmazeutischen Produktionsanlagen	x					
GMP-FW* TECHNIK 4 Pharmawasser: Inhaltsstoffe, Grenzwerte und Anlagenkonzepte	x					
GMP-FW* TECHNIK 5 Raumluftechnik im pharmazeutischen Herstellungsbetrieb	x				x	
GMP-FW* TECHNIK 8 Auslegung, Installation und Qualifizierung von Pharmawasser-Systeme	x					
GMP-FW* TECHNIK 9: Qualifizierung von pharmazeutischen Produktionsanlagen +++NEU+++	x					
GMP-FW* QUALITÄT 1 Papierbasierte und elektronische Dokumentation im Pharmaunternehmen			x			
GMP-FW* QUALITÄT 2 Wichtige Dokumente in der Arzneimittelherstellung			x			
GMP-FW* QUALITÄT 4 Datenintegrität im Pharmaunternehmen			x			
GMP-FW* QUALITÄT 5 Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag +++NEU+++		x	x			
GMP-FW* LABOR 2 Stabilität, Mikrobiologie und Lohnanalytik					x	
GMP-FW* LABOR 4 Datenintegrität bei computerisierten Systemen			x			
GMP-FW* HERSTELLUNG 1 Pharmawasser-Systeme wirtschaftlich betreiben	x					
GMP-FW* HERSTELLUNG 2 Raumklassen und Personalhygiene in der Arzneimittelherstellung	x				x	
GMP-FW* HERSTELLUNG 3 Produktionshygiene und Monitoring in der Arzneimittelherstellung	x				x	
GMP-Audit-Checkliste (Print oder PDF-Download) +++BESTSELLER+++		x				
AMG (Arzneimittelgesetz; 12. akt. Auflage 2019) +++NEUAUFLAGE+++			x			
KGMPB** 4: Datenintegrität			x			
Regularien 7: EU-GMP-Leitfaden Teil I		x	x			
KGMPB** 11: Computergestützte Systeme			x			
Regularien 12: AMWHV		x	x			
GMP:READY f. Technik & Engineering, Lerneinheiten 12.A-E	x					
RA-1.3 Reinräume (Klasse A-F) +++BESTSELLER+++					x	
RA-2.1 Lüftungsanlagen	x					
RA-2.2 Druckluft	x					
RA-2.3 Gasverteilung	x					
RA-2.4 Wassererzeugung	x					

* GMP-FW = GMP-Fachwissen, **KGMPB = Kleiner GMP-BERATER

© Maas & Peiter AG - GMP-Verlag 2019