

Schulung: Grundlagen der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Die Good Manufacturing Practice (GMP) zu Deutsch die Gute Herstellungspraxis soll gewährleisten, dass Arzneimittel, Prüfpräparate und Wirkstoffe, die beim Menschen Anwendung finden, nach gleichbleibenden Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden, die der vorgesehenen Verwendung und der Arzneimittelzulassung oder der Genehmigung der klinischen Prüfung oder der Produktspezifikation entsprechen (EU-GMP-Leitfaden, Teil I, Kapitel 1.8.). Auch wenn die Einhaltung der GMP-Anforderungen für Forschung & Entwicklung und Präklinik nicht explizit vorgeschrieben sind, ist es sinnvoll, sich frühzeitig damit auseinanderzusetzen. Spätestens bei dem Antrag zur Herstellungserlaubnis und Zulassung des Produktes ist deren Einhaltung zwingend erforderlich. Rückwirkend ist es dann oft schwierig, Prozesse den GMP-Anforderungen anzupassen! Wenn Sie sich einen Überblick über die Anforderungen, die der EU-GMP-Leitfaden an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung stellt verschaffen möchten oder Ihr Wissen auffrischen und aktualisieren möchten, laden wir Sie herzlich ein, an unserer GMP-Schulung teilzunehmen.

Der Referent, Dr. Hans-Georg Eckert, Senior GMP Consultant bei der Valicare GmbH in Frankfurt, hat über 20 Jahre Erfahrung im GMP-Umfeld der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie und leitete > 500 GMP-Projekte. Er kennt die wissenschaftliche Perspektive und die regulatorischen Anforderungen gleichermaßen und ist Ansprechpartner für GMP-Theorie und Praxis.

AGENDA:

10:00-10:05 Uhr	Begrüßung durch Simone Haubner, Business Development biosaxony und Dr. Hans-Georg Eckert, GMP Senior Consultant, Valicare
10:00-12:00 Uhr	Einführung Regelwerke Anforderungen des EU-GMP-Leitfaden
12:00-13:00 Uhr	Mittagspause
13:00-14:00 Uhr	GMP-Neuerungen Qualitätssicherungs-Werkzeuge Qualifizierung & Validierung Reinräume Fazit Q & A
14:00-14:30 Uhr	Wissensnachweis & Zertifikatübergabe

WANN?

25.09.2019
10-14:30 Uhr

WO?

BIO CITY Leipzig
Deutscher Platz 5
04103 Leipzig

TEILNEHMER:

mind. 6 Personen

ANMELDUNG:

[Online](#) oder unter
academy@biosaxony.com
0351 7965602

TEILNAHMEGEBÜHR:

100€ biosaxony-Mitglieder
150€ Nichtmitglieder

Bitte beachten Sie die biosaxony
[Veranstaltungs-ABC](#).