



# Good Manufacturing Practice (GMP)

## Kurzbeschreibung

An die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln sowie medizinischen Produkten werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt. Good Manufacturing Practice (engl., kurz GMP, dt. „Gute Herstellungspraxis“) sind Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der pharmazeutischen Produktion. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem dient der Gewährleistung der Produktqualität und der Erfüllung der für die Vermarktung verbindlichen Anforderungen. Sie lernen die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Auslegung kennen. Somit gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung. Dieser Kurs erleichtert es insbesondere auch neuen Mitarbeitern in Unternehmen, ein Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen zu entwickeln.

## Inhalte

### Pharmazeutische Qualitätssicherung im regulierten Umfeld

- Gute Herstellungspraxis (GMP)
- Nationale und internationale gesetzl. Grundlagen, z.B. AMG / AMWHV, EU-Richtlinien Teil 1-3

### Audit- und Inspektionspraxis

- Vorbereitung und Durchführung

## Teilnehmerkreis

Der Kurs richtet sich an Mitarbeiter/-innen in den Bereichen Chemie und Pharmazie und deren Dienstleister und Zulieferer.

- Selbstinspektion
- Behördeninspektion

### CAPA-Systeme

- Dokumentation
- Personal
- Validierung und Qualifizierung
- Hygiene und Raumanforderungen



### Dauer

2 Kurstage (16 UE)

### Termine

Auf Anfrage sind individuelle Termine und Inhouse-Schulungen möglich.

### Kursgebühr

680,00 Euro

### Förderung

Das Bildungsprämien-Programm des BMBF übernimmt bis 50 Prozent der Kursgebühr.

### Abschluss

Teilnahmezertifikat

## Persönliche Beratung

Tel 0351 4445 - 700  
Mo – Fr 8:00 – 17:00 Uhr  
weiterbilden@sbgdd.de