

„GMP-Basis-Schulung –
Praxisnah. Verständlich.
Direkt umsetzbar.“

„GMP verstehen.
GMP anwenden.“

Unsere GMP-Basis-Schulung vermittelt die wichtigsten Grundlagen der Guten Herstellungspraxis – verständlich und praxisnah.

Als Ingenieure mit langjähriger GMP-Erfahrung zeigen wir anhand von Beispielen und Übungen, wie Sie die Anforderungen sicher im Alltag umsetzen.

Am Ende erhalten Sie ein Zertifikat als Nachweis Ihrer GMP-Basiskenntnisse.



GMP Basis- Schulung

Praxisnah vermittelt von
Ingenieuren mit GMP-
Erfahrung

Moe's Engineers

—

017624141812

—

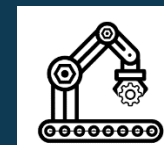
kundenservice@moes-
engineers.com

—

www.moes-engineers.com



MOE'S ENGINEERS
INNOVATION FOR GERMAN INDUSTRIES



Warum diese Schulung?

- + GMP = Grundlage für Qualität & Sicherheit
- + Trainer sind Ingenieure mit direkter GMP-Erfahrung
- + Praxisübungen, reale Beispiele, interaktive Methoden

Zielgruppe

- ✓ Neue Mitarbeitende in GMP-regulierten Unternehmen
- ✓ Quereinsteiger
- ✓ Mitarbeitende aus Produktion, Technik, QS, Labor

Lernziele

- GMP-Grundlagen sicher verstehen
- Regelwerke einordnen (EU, WHO, FDA)
- Anforderungen korrekt umsetzen
- Fehler vermeiden

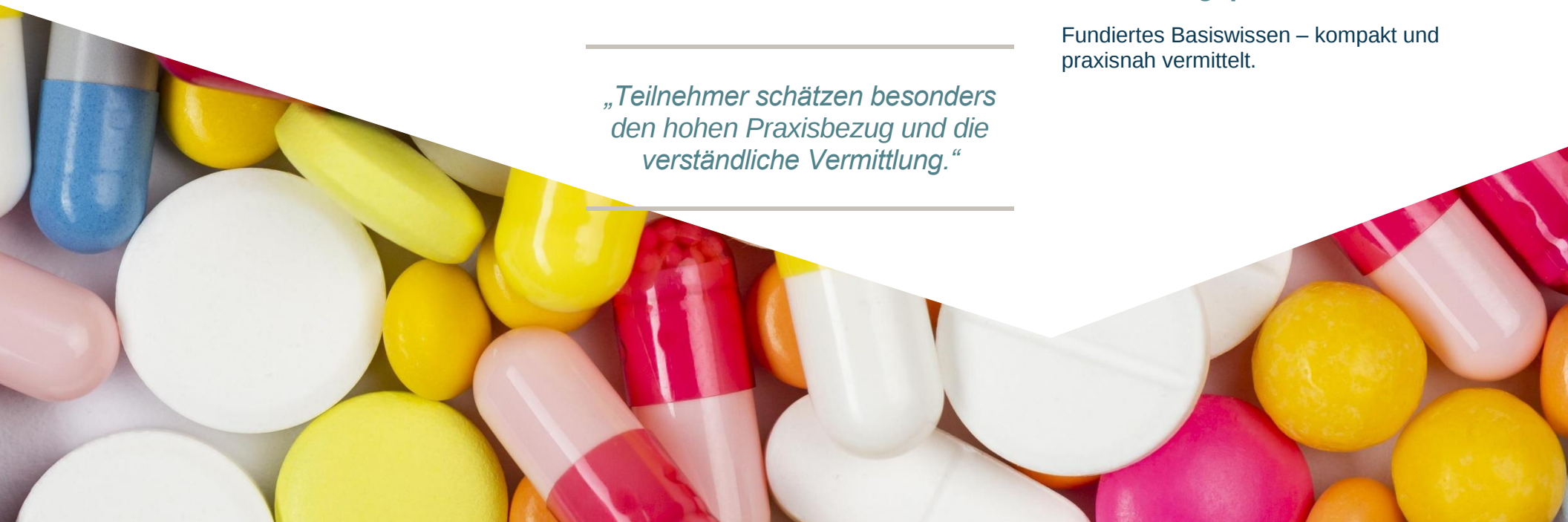
Wissen, das Sie sofort anwenden können

Mit Übungen, Beispielen und realen Alltagssituationen.

Ihr Einstieg in die Welt der Guten Herstellungspraxis

Fundiertes Basiswissen – kompakt und praxisnah vermittelt.

„Teilnehmer schätzen besonders den hohen Praxisbezug und die verständliche Vermittlung.“



Program

Ziel und Zweck von GMP

- Einleitung
- Was ist GMP?
- Warum brauchen wir GMP?
- Was war, bevor es GMP-Regeln gab?
- Was kann alles schiefgehen?
- Wer muss die GMP-Vorschriften einhalten?
- Was versteht man unter GxP?
- Was hat GMP mit Manieren gemeinsam?

Pharmagrundbegriffe

- Was ist ein Arzneimittel? Was sind Medizinprodukte, Kombinationsprodukte oder Heilmittel?
- Wie unterscheiden sich Arzneimittel von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika
- Was versteht man unter einem Wirkstoff?
- Wozu dienen pharmazeutische Hilfsstoffe?
- Warum gibt es unterschiedliche Arzneiformen?
- Welches sind die häufigsten Arzneiformen?
- Wie entsteht ein Arzneimittel?

Gesetze, Erlaubnisse und Überwachung

- Wer darf Arzneimittel hersteilen?
- Welche Arzneimittel darf man auf den Markt bringen?
- Welche Erlaubnis oder Genehmigung braucht man?
- Warum gibt es so viele unterschiedliche Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen?
- Welches sind die wichtigsten GMP-Regelwerke?
- Was ist Compliance?
- Von wem und mit welchen Konsequenzen wird auditiert?

Qualität ohne Kompromisse

- Wie produziert man Qualität?
- Was ist Qualitätsmanagement?
- Welche typischen Situationen muss ein Qualitätsmanagementsystem regeln?

Personal, Verantwortung und Personalhygiene

- Was versteht man unter Personalqualifizierung?
- Wer muss GMP-Schulungen erhalten?
- Wofür ist jeder Mitarbeiter persönlich verantwortlich?
- Welche Verantwortungsträger gibt es?

Arbeitsanweisungen, Aufzeichnungen und Dokumentation

- Wie behält man den Überblick über so viele Daten?
- Wozu so viele Vorschriften und Arbeitsanweisungen?
- Was versteht man unter Chargendokumentation?
- Wozu dienen Logbücher?
- Was muss man beim Ausfüllen von Protokollen und Logbüchern beachten?

Räume, Anlagen und Produktionshygiene

- Wo darf man herstellen und lagern?
- Welche Anforderungen gelten für Anlagen und Geräte?
- Welche Anforderungen gelten für Computergestützte Systeme (IT-Systeme)?
- Was ist Qualifizierung?
- Worauf muss man bei Wartung und Instandhaltung achten?

Program

Herstellung (Verarbeitung und Verpackung)

- Was ist zu beachten, bevor produziert werden kann?
- Welche besonderen Gefahren drohen bei Herstellung und Verpackung?
- In welchen Schritten läuft eine Herstellung ab?
- Warum ist Sterilproduktion so aufwändig?
- Ist Verpackung wirklich so wichtig?
- Warum muss man Herstellungs- und Verpackungsprozesse validieren?

Qualitätskontrolle und Marktfreigabe

- Was prüft die Qualitätskontrolle?
- Wie muss ein Kontrolllabor organisiert und ausgestattet sein?
- Darf man Analysenergebnisse externer Labors verwenden?
- Wie zuverlässig sind analytische Prüfungen?
- Woher weiß man, wie lange ein Arzneimittel haltbar ist?
- Bedeutet ein gutes Analysenergebnis auch ein gutes Produkt?

Lieferanten, Lagerhaltung und Logistik - GDP

- Wozu gibt es GDP-Regeln?
- Was ist eine Lieferkette?
- Was ist bei der Lagerung von Einsatzstoffen und Arzneimitteln zu beachten?
- Wie kommen Arzneimittel unversehrt in Apotheken und Kliniken?