

GMP – Grundlagen im europäischen und US-amerikanischen Regulierungsbereich



Termin

Mo. 09.09.2024, 09:00 Uhr –
Di. 10.09.2024, 17:00 Uhr

Teilnahmegebühren

Präsenz-Teilnahme

1.490,00 €*

Für HDT-Mitglieder 1.390,00 €*

Veranstaltungsort

Haus der Technik e.V.
Hollestr. 1
45127 Essen



Weitere Informationen und die
Möglichkeit zur Online-Buchung
Ihrer Teilnahme finden Sie auf der
[Veranstaltungs-Webseite](#).

Stand: 03.08.2026, 16:50 Uhr

GMP – Grundlagen im europäischen und US-amerikanischen Regulierungsbereich

Die Kenntnis der Regularien im Bereich GMP im europäischen und US-amerikanischem Umfeld ist essentiell zum Verständnis, welche Anforderungen GMP an die Prozesse in dem pharmazeutischen Umfeld stellt. Unter anderem stellen die Gute Dokumentationspraxis und ein wirksames SOP-System ein wesentliches, unverzichtbares Element der Qualitätssicherung dar. Dabei sollen solche Prozesse sowohl effektiv als auch effizient abgebildet werden. Die Interpretation der Regularien ist daher Pflicht, sollen die Systeme wirksam UND schlank sein. Im Bereich des Prozess- und Projektmanagements der GMP stehen valide Prozesse und qualifiziertes Equipment im Vordergrund. Diese stellen sicher, dass die Anforderungen an die Qualität des Arzneimittels in das Produkt hineinproduziert und nicht hineingeprüft werden. Gerade die Integrität der in der Analytik und Herstellung gewonnenen Daten sind hier notwendige Voraussetzung der GMP-Compliance. Der Umgang mit Abweichungen und Änderungsvorhaben (Deviation Handling und Change Control) ist eine weitere Anforderung der GMP. Aus Fehlern und Abweichungen abgeleitete korrektive und präventive Maßnahmen (CAPA-System: Corrective Action, Preventive Action) sind - nicht zuletzt aus Behördensicht - Dreh- und Angelpunkt eines lernenden QM-Systems. In letzter Konsequenz müssen GMP-Systeme auch überwacht werden. Dabei spielen First Party Audits (interne Audits), Second Party Audits (Kunden/Lieferanten Audits) und Third Party Audits (behördliche Inspektionen) eine maßgebliche Rolle. Bei der Herstellung von sterilen Produkten sind zudem Hygieneregeln zu beachten sowie entsprechende reine Bereiche (Reinräume) aufrechtzuerhalten. Im Training werden alle obenstehenden Aspekte theoretisch beleuchtet und an der Guten Praxis gespiegelt.

Zum Thema

GMP (Good manufacturing practice) ist ein Qualitätssicherungssystem in der pharmazeutischen Industrie. Für eine gute Dokumentationspraxis sind die Beachtung besonderer Anforderungen unerlässlich. Standardarbeitsanweisungen spielen eine zentrale Rolle in der Organisation wiederkehrender Abläufe in der pharmazeutischen Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

Richtlinien:

DE: AMG und AMWHV

EU: EU GMP und GDP Guideline

USA: Regularium 21 CFR 210/211

Der professionelle Umgang mit Abweichungen im GMP-Umfeld ist wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung. Dabei sollen die Ursachen der Mängel gefunden und nachhaltig beseitigt werden. Änderungen an etablierten Prozessen und Systemen dürfen erst nach eingehender Prüfung genehmigt umgesetzt werden. Die Kenntnis von Prozessen und deren Parameter ist von essentieller Bedeutung. Die Überprüfung der Eignung, Wirksamkeit und Angemessenheit eines Qualitätssicherungssystems ist die Pflicht jedes pharmazeutischen Unternehmens.

Zielsetzung

Es soll ein grundlegendes Verständnis für alle relevanten Prozesse in der Herstellung, Prüfung und beim Vertrieb von Arzneimitteln erzeugt werden. Dabei soll das Wissen in praxisnaher und erlebbarer Art und Weise vermittelt werden.

Programm

09.09.2024

- 09:00–17:00 Inhalt
- regulatorischer Rahmen
 - gute Dokumentationsspraxis
 - SOP
 - Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
-

10.09.2024

- 09:00–17:00 Inhalt
- Abweichungen und Change Control
 - Qualifizierung und Validierung
 - Auditierung
 - Hygiene
-