

## GMP-Basiswissen

### GMP-Wissen leicht erklärt

#### Themen

#### Modul: GMP und Behörden

##### **GMP - Entwicklung und Trends**

- Hintergründe der GMP-Richtlinien
- Zielsetzung der GMP
- Trends

##### **Struktur der Behörden, Aufbau**

- WHO, FDA, EMA, Swissmedic, RHI
- Was erwarten die Inspektoren?
- Aufbau der Behörden und Verbände

#### Modul: Hygiene und Change Control

##### **Betriebs- und Personalhygiene**

- Hygiene-Anforderungen
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an Räume und Equipment

##### **Change Control**

- Änderungswesen
- Deviation (Abweichungen)
- Investigation (Untersuchungen)

#### Modul: QM System und Qualifizierung

##### **QM-System**

- Was verstehen wir unter Qualität?
- ISO 9000 - neu mit dem risikobasierten Ansatz
- QM-System und QM-Handbuch Umsetzung

##### **Qualifizierung**

- Aufbau und Ziel einer Qualifizierung
- Phasen einer Qualifizierung
- Risikoanalyse und Dokumentation

#### Das erwartet Sie...

Sie haben bisher noch keinen Kontakt mit GMP gehabt. Oder Sie werden als Zulieferer immer wieder mit GMP-Anforderungen Ihrer Kunden konfrontiert und wissen bei Diskussionen oder Problemstellungen nicht immer sicher, wie Sie reagieren sollen. Oder Sie arbeiten neu in einem GMP-Umfeld und wollen sich weiterbilden.

Wir helfen Ihnen, diese Wissenslücken zu schliessen, und geben Ihnen die nötige Unterstützung. Lernen Sie alles Wissenswerte über GMP, Struktur der Behörden und deren Aufbau. Wir erläutern Ihnen die diversen GMP-Abkürzungen und zeigen Ihnen auf, welche Anforderungen an das Personal im GMP-Umfeld gestellt werden.

# E-Learning

## GMP-Basiswissen

### GMP-Wissen leicht erklärt



### Das erwartet Sie...

Wie Sie mit Abweichungen in der Produktion oder bei Ihrem Produkt umgehen sollten.

Was man unter "Change Control" versteht. Wie Ihr QM-System und QM-Handbuch aussehen sollten, und was die Anforderungen an dieses System sind. Zudem geben wir Ihnen Einblicke und Tipps in die Qualifizierung im GMP-Umfeld.

### Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten, z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Plattform	<a href="https://www.swisscleanroomconcept.easylearn.ch">swisscleanroomconcept.easylearn.ch</a>

### Kosten (CHF)

E-Learning-Kurs	650
Online-Prüfung	90
Buch zum Thema <a href="#">Gute Hygiene Praxis</a>	75

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](https://www.swisscleanroomconcept.ch)