

Weiterbildungsprogramm

GMP-Basislehrgang
Schwerpunkt Biotechnologie

Berufsbegleitender Grundlagenkurs
(Wochenendkurs)

09.11.2018 bis 09.12.2018
Campus Berlin-Buch



Dauer

09.11.2018 bis 09.12.2018

80 Unterrichtsstunden an 4 Wochenenden (inklusive eines Reserve-Wochenendes),
jeweils freitags 14 - 18 Uhr / samstags 9 – 18 Uhr und sonntags von 9 - 14 Uhr.

Abschlussklausur am letzten Kurs-Sonntag 14 – 17 Uhr.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass noch Terminverschiebungen möglich sind. Bitte planen Sie ein
Reservewochenende ein, für eine eventuelle Verhinderung des Dozenten. Vielen Dank.

Ort

Gläsernes Labor, Campus Berlin-Buch, Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin

Zielsetzung

- Vermittlung von Kenntnissen über nationale und internationale Regelwerke zu Anforderungen bei Entwicklung, Herstellung und Prüfung von biologischen Arzneimitteln
- Intensive Schulung von regulatorischen Vorgaben und praktischer Umsetzung sowie der Denkweise und Sprache von GMP als Voraussetzung für selbstständiges und eigenständiges Arbeiten in Biotech- und Pharmaunternehmen
- Aneignung von umfangreichem Basiswissen und Behandlung von konkreten praktischen Anwendungsbeispielen im GMP-Bereich

Abschluss / Zertifizierung

Teilnehmer/innen, die die schriftliche Abschlussprüfung (multiple choice) bestanden haben und an mindestens 60 Unterrichtsstunden anwesend waren, erhalten ein gemeinsames Teilnahmezertifikat des Gläsernen Labors und des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI, www.bpi.de).

Zielgruppe

Dieses Weiterbildungsangebot richtet sich an

- Hochschulabsolventen/innen, Doktoranden/innen und Post-Docs naturwissenschaftlicher und medizinischer Studiengänge
- Technische Assistenten/innen und Laboranten/innen mit abgeschlossener Berufsausbildung und Berufserfahrung
- Mitarbeiter/innen mit biologisch/biotechnologischer Laborerfahrung

Anmeldung und Informationen

Dr. Uwe Lohmeier, u.lohmeier@bbb-berlin.de, Tel./Fax: 030-9489-2935 / 2927
www.glaesernes-labor-akademie.de

Programm

1. UE: Behörden- und Verbandsstrukturen, Arzneimittelrecht

Begrüßung und kennen lernen
Vorstellung des Weiterbildungskonzepts
Organisatorisches
Gesundheitsbehörden
Pharmazeutische Regelwerke
EU-Recht
Deutsches Arzneimittelrecht
Nationale und Internationale Verbände und Interessengemeinschaften

2. UE: Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagementsysteme: GMP, DIN EN ISO, HACCP
Qualitätsmanagementhandbuch
Aufgaben der Qualitätssicherung
Abgrenzung Qualitätskontrolle vs. Qualitätssicherung
Batch Record Review, Batch Release
Abweichungen
Annual Product Review

3. UE: Räumlichkeiten

Regulatorische Anforderungen
Zonenkonzepte
Personal- und Materialfluß
Ausstattung der Räume
Belüftungstechnik
Qualifizierung
Wartung und Instandhaltung

4. UE: Ausrüstungen

Regulatorische Anforderungen
DQ, IQ, OQ, PQ
Kalibrierung
Wartung und Instandhaltung

5. UE: Personal

Regulatorische Anforderungen
Personal in Schlüsselstellungen
Stellenbeschreibungen
Personalschulung
Dokumentation und Erfolgskontrolle

6. UE: Hygiene

Regulatorische Anforderungen
Hygieneplan & Hygieneschulung
Personal- & Produktionshygiene
Kontaminationsquellen
Reinigung und Desinfektion
Partikelmonitoring & Mikrobiologisches Monitoring

7. UE: Dokumentation

Regulatorische Anforderungen
Dokumentationssystem
SOP
Change Control
Dokumente der Herstellung & Qualitätskontrolle
Rohdatenmanagement
Elektronische Dokumentation
Archivierung

8. UE: Herstellung – Grundlagen

Regulatorische Anforderungen
Schleusenkonzepte
Vermeidung von Kreuzkontaminationen
Change over
Ausgangsmaterialien
Zwischenprodukte und Bulkware
In-Prozeß-Kontrollen
Wirkstoff, Packmittel, Finales Produkt
Umarbeiten
Abweichungen bei der Herstellung
Logistik
Herstellung steriler Arzneimittel

9. UE: Herstellung – up-stream

Regulatorische Anforderungen
Fermentation
Zellbänke, Virusstocks
Primäre Zellkulturen

10. UE: Herstellung – down-stream, Filling, Finishing

Regulatorische Anforderungen
Filtration
Chromatographie
Abfüllung
Kennzeichnung
Verpackung
Lagerung

11. UE: Validierung in der Herstellung

Regulatorische Anforderungen
Risikoanalyse
Validierungs-Masterplan
Validierungsplan
Validierungsbericht
Validierung von Herstellungsprozessen
Media Fill
Reinigungsvalidierung
Revalidierung

12. UE: Qualitätskontrolle

Regulatorische Anforderungen
Probenahme
Standards und Referenzsubstanzen
Prüfung
Sterilität
Virussicherheit & TSE-Sicherheit
Identität & Reinheit
Gehalt & Biologische Aktivität
Stabilität

13. UE: Validierung in der Qualitätskontrolle

Regulatorische Anforderungen
Selektivität, Präzision & Richtigkeit
Nachweisgrenze & Bestimmungsgrenze
Linearität, Robustheit
Statistik

14. UE: Inspektionen und Audits

Regulatorische Anforderungen
Selbstinspektion
Lieferantenaudit & Kundenaudit
Behördeninspektion

15. UE: Technologietransfer in der pharmazeutischen Industrie

Regulatorische Anforderungen
Transferplan
Verantwortlichkeiten, Ressourcen, Dokumentation
Transfer von der Forschung in die Entwicklung
Transfer von der Entwicklung in die Routine
Transfer zwischen Standorten & Transfer zu Auftragslaboren
Umgang mit OOS-Resultaten

16. UE: Elektronische Systeme

Regulatorische Anforderungen
Lebenszyklusmodell & Phasenkonzepte
Validierungsprinzipien
Änderungsmanagement
GMP-gerechte Excel-Anwendungen

17. UE: Prüfartzneimittel, Klinische Prüfungen, Zulassung

Regulatorische Anforderungen
Besonderheiten bei der Herstellung und Prüfung von Prüfartzneimitteln
Phasen der Klinischen Prüfung
Genehmigungsverfahren
IMP-Dossier
Zulassungsbehörden & Zulassungsverfahren
Common Technical Document

Referent

Uwe Werner, IDT Biologika GmbH

Studium der Biotechnologie an der Universität Sofia (Bulgarien), Spezialisierung im Bereich Gen- und Zelltechnologie; Berufsstart als Pharmaberater im wissenschaftlichen Außendienst bei der Glaxo GmbH, Hamburg, anschließend Leiter Vertrieb und Produktmanagement für Separationsmedien; danach Projektmanagement im Biotechnologiepark Luckenwalde, verantwortlich u.a. für Qualitätsmanagement nach GMP und DIN EN ISO 9001 und 46001; 2002 -2013 Geschäftsführer und Site Manager der Bavarian Nordic GmbH Berlin. Derzeit Senior Vice President Continuous Improvement Management IDT Biologika GmbH.

Teilnahmegebühr

EUR 2150,- € zzgl. 19% Mehrwertsteuer; beinhaltet Seminarunterlagen und Prüfungsgebühr

Anmeldung

<https://www.glaesernes-labor-akademie.de/de/gmp>

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung und der Anmeldungsbestätigung, spätestens jedoch zu Kursbeginn.

Stornierungen: Bei Stornierungen bis 30 Tage vor Kursbeginn erheben wir eine Bearbeitungsgebühr von 50,00 Euro, zwischen dem 30. und 7. Tag vor Kursbeginn stellen wir Ihnen 50 % der Teilnahmegebühr in Rechnung. Bei Stornierungen nach dem 6. Tag vor Kursbeginn ist eine Erstattung der Kursgebühr nicht mehr möglich. Muss Seitens des Gläsernen Labors der Weiterbildungskurs abgesagt werden, erstatten wir die Teilnahmegebühren zurück. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen.

Organisation

Gläsernes Labor, Campus Berlin-Buch
Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin

Dr. Uwe Lohmeier, u.lohmeier@bbb-berlin.de, Tel./Fax: 030-9489-2935 / 2927

www.glaesernes-labor-akademie.de