

Kompaktseminar

Das Corporate GMP-Qualitätssystem

Zwischen Einheitlichkeit und Diversität.



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

DAS CORPORATE GMP-QUALITÄTSSYSTEM

Zielsetzung:

Die gängigen GMP-Regularien (z.B. der EU GMP-Leitfaden) sind historisch bedingt besonders auf die Pflege des Qualitätssystems eines einzelnen GxP-Standortes ausgerichtet. In einem pharmazeutischen Corporate-Unternehmen (mehrere Standorte oder multinationale Organisation) stellt sich die Frage: Wonach wird ein Corporate Qualitätssystem aufgebaut? Welche Regeln gibt es dafür? Welche Mindestinhalte müssen abgedeckt sein? Wie detailliert müssen Corporate Dokumente sein?

Der EU GMP-Leitfaden schweigt sich dazu weitgehend aus. Die Erwartungshaltung der Überwachungsbehörden ist - obwohl meist nur lokal inspiziert wird - klar: An allen Standorten eines GxP-Unternehmens muss nach demselben Qualitätssystem gearbeitet werden.

Dieses Seminar bietet Ihnen eine kompakte Zusammenstellung der zentralen Themen, die ein Corporate GMP-Qualitätsmanagement realisieren muss und stellt dazu auch Lösungansätze aus der Praxis vor.

Wer ist angesprochen?

Angesprochen sind neben Themen-Einsteigern auch bereits erfahrene Mitarbeiter/Innen aus Senior Management und Corporate Qualitätseinheiten / Corporate Quality Units pharmazeutischer Unternehmen, welche Arzneimittel- und / oder Wirkstoffherstellung betreiben.

Aufgrund der Überschneidung der Arzneimittel-GMP-Regeln mit regulatorischen Grundsätzen für Medizinprodukte-Hersteller eignet sich dieses Seminar auch zur Weiterbildung von Corporate Qualitätsmanagement-Verantwortlichen aus diesem Bereich.

Das Besondere dieses Seminars!

Zentral ist das Management von Schnittstellen im Qualitätssystem. Hier bekommen Sie kompakten Input und ersparen sich so das ansonsten sehr mühevoll Sammeln von Erfahrungen dazu, wie das Corporate PQS *nicht(!)* funktioniert...

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Warum bedarf es eines Corporate Qualitätsmanagements?
Wer ist dafür im GMP-Unternehmen verantwortlich?
- Was sind wichtige Schnittstellen zwischen Corporate und lokalen Qualitätssystemen und -einheiten? Wie wird dies gesteuert?
- Wie sollen Corporate Qualitätsvorgabedokumente aussehen?
- Wie wird der Quality Oversight im Corporate GMP Qualitätssystem sichergestellt?
- Was sollte in Corporate Audits geprüft werden?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter

Einführung zur 'Corporate Governance' pharmazeutischer Betriebe

- Pflicht zur strukturierten Corporate Unternehmensführung
- Regulatorische Grundlagen / Aufsicht über Unternehmensführung
- Einbettung des Corporate PQS

Corporate Dokumentensysteme

- Corporate Policies: Was muss hinein? Was nicht?
- Qualitätshandbuch: Corporate vs. lokal
- Formulierung von Corporate Guidelines: Welche Inhalte? Welche Detail-Tiefe?
- Elektronische Systeme mit unternehmensweiter Anwendung
- Schnittstellen des Corporate- zum lokalen System

Corporate Qualitätsstruktur & kritische Systeme

- Corporate Quality Unit / Qualitätseinheit und Quality Oversight
- Anbindung lokaler Qualitätseinheiten und 'Shop Floor' Quality Units
- Corporate Vorgaben für die Qualitätskultur / Quality Culture
- Data Governance: Datenintegrität
- Durchsetzung von Corporate Vorgaben; Corporate Audits und Inspektionen

Tätigkeiten der Corporate Qualitätssicherung

- Gremien und Boards; Reporting-Strukturen (Corporate & lokal zu Corporate)
- Verantwortungsabgrenzung Corporate vs. lokale Funktionen (Sachkundige Person QP / FvP / Responsible Pharmacist, Leiter Qualitätssicherung lokal)
- Corporate Change Management
- Eskalationsmanagement (einschließlich Reklamationen und Rückrufe)
- Übernahme von PQS Teilsystemen durch Corporate Qualitätsmanagement für lokale Betriebsstätten (z.B. Lieferantenqualifizierung)
- Corporate Management Review.

Sonderthemen:

- Integration und Management von landesspezifischen Vorgaben in das Corporate PQS
- Corporate PQS entlang des Product LifeCycles
- Integration verschiedener GMP-Stufen in das Corporate System: Wirkstoff / Drug Substance GMP, Arzneimittel / Drug Product GMP

'Corporate Quality Metrics'

In diesem Teil des Seminars erstellen die Teilnehmer anhand gegebener pharmazeutischer Business- und Unternehmenskonstellationen einen Verfahrensablauf zur Erhebung von Corporate Quality Metrics.

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Das Corporate GMP-Qualitätssystem“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr _____

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____