

**ONLINE
& FLEXIBEL**



ZERTIFIZIERUNGSPROGRAMM

ZUM/ZUR

GMP-LEAD-AUDITOR/IN



**ALPHATOPICS
SEMINAR**

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung / Fortbildungskonzept	3
Ziele des Programms / Programminhalte	4
Standardmodule 1-3	5
Standardmodule 4-7	6
Standardmodule 8-10	7
Unsere Referenten	8-9
Vertiefungsmodul 1-3	10
Vertiefungsmodul 4-6	11
Vertiefungsmodul 7-9	12
On-Demand Fragesession / Erfolgskontrolle & Zertifizierung	13
Vorteile des Programms	14
Buchung & Preise	15



ALPHATOPICS
SEMINAR

Alphatopics GmbH

Iglinger Straße 27
86916 Kaufering

 Tel.: +49 8191 9737-130

 info@alphatopics.de

 www.alphatopics.de

EINFÜHRUNG IN DAS PROGRAMM

In der dynamischen und regulierten Welt der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie sind qualifizierte GMP-Lead-Auditor/innen unerlässlich. Unser Zertifizierungsprogramm bietet eine umfassende und flexible Ausbildung, die sich von traditionellen Vor-Ort-Trainings abhebt. Hier erfahren Sie, was unser Programm einzigartig macht und welche Vorteile es bietet.

FORTBILDUNGSKONZEPT

Die Fortbildung „GMP-Lead-Auditor/in“ vermittelt eine fundierte Ausbildung, die auf die bisherigen Kenntnisse und Erfahrungen der Teilnehmer/innen im Bereich der Guten Herstellungspraxis aufsetzt. Unsere Zertifikats-Fortbildung ist so ausgelegt, dass nicht nur theoretische Kenntnisse vermittelt werden, sondern am Ende die praktischen Fähigkeiten der Teilnehmer/innen so konsolidiert sind, dass die verantwortungsvolle Rolle eines/einer Lead-Auditors/in kompetent ausgefüllt werden kann.

Im Rahmen der Fortbildung vertiefen die Teilnehmer/innen zunächst die Grundlagen der GMP-Vorschriften, einschließlich ihrer rechtlichen Rahmenbedingungen und spezifischen Anforderungen in verschiedenen Produktionsbereichen. Anschließend werden Spezial-Kenntnisse in den Bereichen Auditmethodik und -technik vermittelt. Dazu gehören die Planung und Durchführung von Audits, die Berichterstellung und das Follow-Up zur Sicherstellung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der praktischen Anwendung des Gelernten: Anhand von Fallstudien, die typische Auditsituationen simulieren, üben die Teilnehmer/innen, wie sie – ggf. auch unter Druck – souverän agieren und Auditteams effektiv leiten können. Diese praxisnahen Übungen sind essenziell um sicherzustellen, dass die Teilnehmer/innen nicht nur die Theorie verstehen, sondern auch in der Lage sind, sie in realen Szenarien anzuwenden.

Ein weiterer wichtiger Bestandteil des Programms ist die Möglichkeit zur Spezialisierung. Dafür bieten wir verschiedene kostenpflichtige Vertiefungsmodule an, die auf spezifische Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie eingehen. Diese Spezialmodule ermöglichen es den Teilnehmer/innen, ihr Wissen gezielt in Bereichen zu erweitern, die für ihre individuellen beruflichen Anforderungen relevant sind. Die Vertiefungsmodule sind nicht im Programmpreis enthalten und können nach individuellem Bedarf ausgewählt werden.

Zu den angebotenen Modulen zählen unter anderem:

- Audits bei Wirkstoffherstellern
- Audits bei Hilfsstoffherstellern
- Aseptische Herstellung
- Pflanzliche Arzneimittel
- Impfstoffe
- Biologische Arzneimittel
- Kombinationsprodukte
- ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)
- Dermatika
- Packmittel und Verpackung

Diese Spezialisierungsmodule bieten eine wertvolle Ergänzung zur allgemeinen Ausbildung und helfen den Teilnehmer/innen, auch in spezifischen und anspruchsvollen Auditsituationen sicher und kompetent zu agieren.

Darüber hinaus wird im Programm großer Wert auf die kontinuierliche Fortbildung gelegt. Ein spezieller Webinarblock widmet sich den neuesten Entwicklungen und Updates im Bereich GMP und Fragen der pharmazeutischen Herstellung, so dass Sie stets auf dem aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen bleiben. Durch regelmäßige Live-Fragesessions, die im Programmpreis enthalten sind, haben Sie die Möglich-

keit, offene Fragen direkt mit Experten zu klären und Ihr Wissen zu vertiefen.

Am Ende des Programms sind die Teilnehmer/innen in der Lage, GMP-Audits eigenständig zu planen, durchzuführen und nachzuverfolgen sowie risikobasiert Korrekturmaßnahmen zu bewerten, zu planen und zu begleiten.

Die Fähigkeit, sowohl theoretisches Wissen als auch praktische Erfahrungen erfolgreich zu kombinieren, ist das Hauptmerkmal eines/einer qualifizierten GMP-Lead-Auditors/-Auditorin, und unser Programm zielt darauf ab, Sie genau hierfür auszubilden.



ZIEL DES PROGRAMMS

Das Hauptziel unseres Zertifizierungsprogramms ist es, die Teilnehmer/innen umfassend auf die Rolle eines GMP-Lead-Auditors vorzubereiten. Durch eine Kombination aus theoretischen und praxisorientierten Lerneinheiten werden die Teilnehmer befähigt, GMP-Audits effektiv zu planen, durchzuführen und nachzuverfolgen. Die Spezialisierungsmodule bieten zusätzlich die Möglichkeit, das Wissen gezielt in spezifischen Bereichen der pharmazeutischen Industrie zu vertiefen und so den individuellen beruflichen Anforderungen noch besser gerecht zu werden.

PROGRAMMINHALTE

Unser Ausbildungsprogramm umfasst:

Zehn On-Demand-Webinarblöcke (je 90 Minuten)

Diese Module bieten eine umfassende theoretische Grundlage und behandeln alle relevanten Aspekte der GMP-Standards und der Auditmethodik. Alle Referenten sind erfahrene GMP-Auditoren/innen oder GMP-Inspektoren/innen.

Inklusive Live-Fragesessions

Diese optionalen Sessions sind im Preis des Programms enthalten und bieten Ihnen die Möglichkeit, Fragen zu klären und direktes Feedback von Experten zu erhalten.

Vertiefungsmodule

Zusätzlich zu den Kernmodulen des Programms haben Sie die Möglichkeit, sich in spezifischen Themenbereichen weiterzubilden. Diese Spezialmodule sind nicht im Programmpreis enthalten und können separat hinzugebucht werden, um gezielt Wissen in Bereichen wie Audits bei Wirkstoff- oder Hilfsstoffherstellern, aseptischer Herstellung, Pflanzlichen Arzneimitteln, Impfstoffen, biologischen Arzneimitteln, Kombinationsprodukten, ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), Verpackung oder Dermatika aufzubauen.

PROGRAMMSTRUKTUR

Standard-Module

Die On-Demand-Standard-Webinarblöcke sind ein zentraler Bestandteil des Zertifizierungsprogramms zum/zur GMP-Lead-Auditor/in und bieten eine fundierte theoretische Grundlage zu den wesentlichen Aspekten der Auditmethodik und -technik. In zehn Modulen à 90 Minuten vermitteln erfahrene GMP-Auditoren/innen und -Inspektoren/innen praxisnahes Wissen, das die Teilnehmer/innen in ihrem eigenen Tempo und völlig flexibel erlernen können. Jedes Modul ist darauf ausgelegt, die Planung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Audits detailliert zu behandeln und damit das Fundament für eine erfolgreiche Tätigkeit als GMP-Lead-Auditor/in zu legen. Die Flexibilität der On-Demand-Module ermöglicht es den Teilnehmer/innen, ihre Lernzeit optimal zu gestalten und Inhalte nach Bedarf zu wiederholen.

Modul 1

Dr. Felix Kern

Einführung in die Rolle des/der GMP-Lead-Auditors/Auditorin

In diesem Modul erhalten Sie eine umfassende Einführung in die zentrale Rolle des/der GMP-Lead Auditors/Auditorin. Sie lernen die wesentlichen Aufgaben und Verantwortlichkeiten eines/einer Lead-Auditors/Auditorin kennen, einschließlich der Überprüfung der Einhaltung der GMP-Richtlinien in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie. Es wird erläutert, wie diese Rolle zur Sicherstellung der Produktqualität und -sicherheit beiträgt und welche Kompetenzen erforderlich sind, um Audits effektiv durchzuführen.

- Bedeutung und Ziele der Guten Herstellungspraxis (GMP)
- Schlüsselaufgaben und Verantwortlichkeiten eines/einer GMP-Lead-Auditors/Auditorin
- Überblick über relevante regulatorische Anforderungen und Leitlinien
- Einführung in die Prinzipien der Auditplanung und -durchführung
- Fähigkeiten und erforderliche Qualifikationen eines/einer erfolgreichen Lead-Auditors/Auditorin

Modul 2

Ruven Brandes

GMP-Standards und regulatorische Anforderungen

Dieses Modul bietet einen detaillierten Überblick über die GMP-Standards und die regulatorischen Anforderungen, die für die Durchführung von Audits von zentraler Bedeutung sind. Sie lernen die verschiedenen nationalen und internationalen GMP-Regelwerke kennen, deren Anwendung und Unterschiede. Das Modul behandelt die spezifischen Anforderungen, die in unterschiedlichen Produktionsbereichen relevant sind und bietet eine umfassende Grundlage für die Einhaltung der regulatorischen Standards.

- Überblick über nationale und internationale GMP-Regelwerke
- Detaillierte Analyse der regulatorischen Anforderungen
- Unterschiede und Gemeinsamkeiten zwischen GMP-Richtlinien
- Anwendung der GMP-Vorschriften in verschiedenen Produktionsbereichen
- Anforderungen an Dokumentation und Berichtswesen im Rahmen von Audits

Modul 3

Dr. Stefan Kettelhoit

Auditmethodik und -techniken

In diesem Modul werden Sie mit den grundlegenden und fortgeschrittenen Auditmethoden und -techniken vertraut gemacht, die für die Durchführung eines erfolgreichen GMP-Audits erforderlich sind. Das Modul deckt die Planung, Durchführung, Dokumentation und Nachverfolgung von Audits ab und vermittelt Ihnen die notwendigen Fähigkeiten, um Audits effizient und effektiv durchzuführen.

- Planung eines GMP-Audits: Strategien und Methoden
- Durchführung von Audits: Techniken und Best Practices
- Wechselwirkungen zwischen Auditor/in und Auditee: Was ist zu beachten?
- Entwicklung und Anwendung von Auditchecklisten
- Dokumentation der Auditaktivitäten und Ergebnisse
- Nachverfolgung und Implementierung von Korrekturmaßnahmen

Modul 4

Dr. Gabriele Wanninger

Auditvorbereitung und Planung

In diesem Modul lernen Sie die wesentlichen Schritte zur Vorbereitung und Planung eines GMP-Audits kennen. Die Planung eines Audits ist entscheidend für dessen Erfolg und umfasst die Festlegung von Zielen, die Erstellung von Checklisten und die Koordination des Audit-Teams. Sie erfahren, wie Sie eine umfassende Auditstrategie entwickeln um sicherzustellen, dass alle relevanten Bereiche abgedeckt und mögliche Risiken und Herausforderungen rechtzeitig identifiziert werden.

- Unterschiedliche Typen von Audits
- Definition und Festlegung der Auditziele
- Agenda und Audit-Checklisten
- Zeitmanagement und Planung für das Audit
- Koordination der beteiligten Teams und Ressourcen
- Risikobasierte Auditstrategie und Vorbereitung auf mögliche Herausforderungen
- Review von Dokumenten im Vorfeld des eigentlichen Audits

Modul 5

Dr. Gabriele Wanninger

Durchführung von GMP-Audits

Dieses Modul konzentriert sich auf die eigentliche Durchführung von GMP-Audits. Die Teilnehmer/innen lernen, wie sie ein Audit effizient durchführen, Beobachtungen dokumentieren und Interviews mit dem Audit-Team führen. Das Modul bietet Ihnen praktische Techniken zur Bewertung von Prozessen und zur Identifizierung von Abweichungen von den GMP-Vorgaben.

- Durchführung von Audits: Best Practices und Methoden
- Rundgang durch den Betrieb
- Dokumentation von Beobachtungen und Ergebnissen
- Durchführung von Interviews und Befragungen
- Bewertung von Prozessen und Identifizierung von Abweichungen
- Umgang mit unerwarteten Situationen und Herausforderungen während des Audits

Modul 6

Dr. Stefan Kettelhoit

Auditbericht und Dokumentation

In diesem Modul lernen Sie, wie Sie umfassende und präzise Auditberichte erstellen und die Dokumentation verwalten. Der Fokus liegt auf der klaren und strukturierten Darstellung von Auditbefunden, der Erstellung von Berichten und der Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen. Sie erfahren, wie Sie Ihre Berichte so gestalten, dass sie sowohl den regulatorischen Anforderungen entsprechen als auch für das Management und andere Stakeholder nützlich sind.

- Dokumentation in Audits: Checklisten oder freier Text?
- Dokumentation von Auditabweichungen sowie deren Klassifizierung
- Empfehlungen in Audits
- Erstellung von Auditberichten: Struktur, Umfang, Darstellung von Auditergebnissen
- Auditbericht: Informationsquelle für das Management, Behörden sowie andere Stakeholder
- Erstellung von Auditberichten: kurzfristig hochwertige Berichte anfertigen
- Korrekturmaßnahmen nach Audits: Dokumentationsanforderungen, Nachverfolgung sowie deren Abschluss

Modul 7

Ruven Brandes

Erweiterte Techniken der Auditanalyse und -bewertung

Dieses Modul befasst sich mit fortgeschrittenen Techniken zur Analyse und Bewertung von Audit-Ergebnissen. Sie lernen, wie Sie Trends und wiederkehrende Probleme identifizieren und die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen bewerten können. Das Modul bietet Ihnen Werkzeuge und Methoden zur Verbesserung der Audit-Analyse und zur Optimierung der Auditprozesse.

- Analyse von Audit-Ergebnissen und Identifikation von Trends
- Bewertung der Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen
- Einsatz fortgeschrittener Analysetools und Techniken
- Optimierung der Auditprozesse durch Analyseergebnisse
- Erstellung von Berichten zur Analyse und Bewertung
- Risikomanagement im Kontext von Audits

Modul 8

Dr. Gabriele Wanninger

Audit-Compliance und Follow-up-Prozesse

In diesem Modul liegt der Fokus auf der Sicherstellung der Audit-Compliance und dem Follow-up von Audit-Ergebnissen. Sie lernen, wie Sie die Einhaltung von GMP-Vorgaben überwachen, Nachverfolgungsprozesse verwalten und sicherstellen, dass alle Korrekturmaßnahmen implementiert und wirksam sind. Das Modul vermittelt Ihnen auch Strategien zur Verbesserung der Compliance und zur Prävention von zukünftigen Abweichungen.

- Überwachung der Audit-Compliance
- Verwaltung und Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen (Überschneidung mit Modul 6)
- Überprüfung und Bewertung von CAPAs
- Strategien zur Verbesserung der GMP-Compliance
- Prävention und Management von zukünftigen Abweichungen
- Implementierung von Audits in das firmeninterne Änderungsmanagementsystem

Modul 9

Fritz Röder · Dr. Felix Kern

Praktische Übungen und Fallstudien

Dieses Modul ermöglicht es Ihnen, Ihr Wissen und Ihre Fähigkeiten in praxisnahen Szenarien und Fallstudien anzuwenden. Sie erleben typische sowie ungewöhnliche Auditsituationen, die simuliert und analysiert werden, um effektives Verhalten in solchen Situationen zu vermitteln. Dabei lernen Sie, wie Sie sich in verschiedenen Auditkontexten angemessen verhalten und Herausforderungen souverän meistern.

- Simulation und Analyse typischer und außergewöhnlicher Auditszenarien
- Erarbeitung von Verhaltensstrategien für unterschiedliche Auditsituationen
- Anwendung von Auditmethoden in realitätsnahen Übungen
- Reflexion und Feedback zur Optimierung der Auditfähigkeiten
- Praktische Rollenspiele zur Lösung von Problemen und zum Umgang mit Stresssituationen

Modul 10

Referenten des Zertifizierungsprogramms je nach aktuellem Thema

Aktuelle Entwicklungen und Updates

In diesem abschließenden Modul erhalten Sie einen Überblick über die neuesten Entwicklungen und Trends im Bereich GMP. Sie werden über aktuelle Änderungen in den Vorschriften und Best Practices informiert um sicherzustellen, dass Ihr Wissen stets auf dem neuesten Stand ist. Das Modul bereitet Sie auf zukünftige Herausforderungen vor und bietet Ihnen die Möglichkeit, sich kontinuierlich weiterzubilden.

- Neueste Entwicklungen und Änderungen in den GMP-Richtlinien
- Überblick über aktuelle Trends und Best Practices im GMP-Bereich
- Vorbereitung auf zukünftige regulatorische Anforderungen und Herausforderungen
- Strategien zur kontinuierlichen Weiterbildung und Anpassung an neue Entwicklungen
- Diskussionsrunde zu aktuellen Themen und deren Auswirkungen auf die Praxis

Unsere Referenten



Ruven Brandes

Nach dem Studium der Bioverfahrenstechnik nahm Herr Brandes 2001 seine Tätigkeit bei der WDT auf. Zunächst war er als Qualifizierungsmanager für die Qualifizierung von Reinstwasseranlagen, für die Reinigungsvalidierung und für die Wartung von GMP-relevanten Ausrüstungen zuständig. Er koordinierte zahlreiche Projekte im GDP- und GMP-Bereich und war für die GDP- und GMP-gerechte Umsetzung mehrerer Groß-Bauprojekte verantwortlich. Zurzeit ist er für die technische Compliance in der WDT firmenübergreifend verantwortlich. Herr Brandes ist anerkannter Fachexperte und verbindet technische Fachkompetenz mit ausgeprägtem Qualitätsbewusstsein. Nach 25 Jahren Tätigkeit im GMP-Umfeld blickt er auf ein breites Spektrum an beruflicher Erfahrung zurück. Herr Brandes ist Mitglied im Verein Deutscher Ingenieure (VDI) und ehrenamtlicher Mitarbeiter in verschiedenen Richtlinienausschüssen im Bereich Technische Gebäudeausrüstung (TGA), Fachbereich Reinraumtechnik (Richtlinienreihe VDI 2083) sowie technische GMP (Blatt 6305). Außerdem engagiert er sich als Referent auf Fachtagungen und Kongressen und ist Autor diverser Fachartikel.



Dr. Stefan Kettelhoit

Dr. Stefan Kettelhoit ist freiberuflicher Berater mit an die 30 Jahren Erfahrung in verantwortlichen Positionen in der Gesundheitsindustrie. Er hat als promovierter Apotheker in leitender Stellung sowohl für internationale Pharmaunternehmen als auch für Start-ups und Mittelstandsunternehmen gearbeitet – dort u.a. Produktentwicklung, Prozess-Auditierung und Unternehmensentwicklung verantwortet. Als QP auditiert er QM-Systeme und übernimmt Verantwortung für die Freigabe von Arzneimitteln. Ein Spezialgebiet dabei sind pharmazeutische Cannabiszubereitungen. Darüber hinaus berät er Hersteller von nicht aktiven Medizinprodukten in den Bereichen Auditierung und Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR und übernimmt das Projektmanagement.



Dr. Felix Kern

Dr. Felix Kern ist Associate Director (Head of Compliance) des Launch Centers bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er studierte Pharmazie in Mainz und promovierte an der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 9 Jahren war er sowohl als QA-Manager in einem weltweit agierenden Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen als auch als Herstellungsleiter in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagen-vorträge über GMP, Qualität, Risikomanagement sowie über Arzneimittel- und Medizinprodukteregularien.



Dr. Markus Veit

Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Von 2003 bis 2024 lehrte er als apl. Professor an der Goethe-Universität Frankfurt. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit über 25 Jahren ist er Mitglied im Fachausschuss „Pharmazeutische Chemie“ der Deutschen Arzneibuchkommission und in unterschiedlichen Expertengruppen beim EDQM. In den vergangenen 25 Jahren war er als Gründer und Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.



Fritz Röder

Fritz Röder ist ein anerkannter GMP-Experte und langjähriger Projektmanager mit einer breiten Palette an Erfahrungen in verschiedenen Unternehmen. Seine verschiedenen beruflichen Stationen ermöglichen ihm ein tiefes Verständnis für unterschiedliche Standpunkte im Unternehmen. Er verfügt über umfassende Expertise im Bereich feste, halbfeste und flüssige (sterile) Arzneiformen. Neben einer Anstellung bei der Darmstädter Merck Healthcare KGaA ist Fritz Röder als freiberuflicher Speaker, Autor und Berater tätig.



Dr. Gabriele Wanninger

Dr. Gabriele Wanninger ist approbierte Apothekerin und arbeitete über 30 Jahre in der staatlichen Arzneimittelüberwachung als GMP-, GDP- und GCP-Inspektorin und zuletzt 16 Jahre als Leiterin des Inspektorats bei der Regierung von Oberbayern. Sie war Mitglied in mehreren Fachgruppen der ZLG und wirkte an internationalen Verfahren der Europäischen Kommission mit. Seit 2023 ist Frau Dr. Wanninger als Beraterin und Lead-Auditorin bei einem Beratungsunternehmen tätig.



VERTIEFUNGSMODULE

Die Vertiefungsmodule bieten den Teilnehmer/innen die Möglichkeit, sich gezielt auf spezifische Themenbereiche innerhalb des Zertifizierungsprogramms zum/zur GMP-Lead-Auditor/in zu konzentrieren. Diese spezialisierten Module vertiefen das Wissen in Bereichen wie Audits bei Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern, aseptischer Herstellung, Pflanzlichen Arzneimitteln, Impfstoffen, biologischen Arzneimitteln, Kombinationsprodukten und ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products). Die Vertiefungsmodule sind nicht im Programmpreis inbegriffen und können gegen eine zusätzliche Gebühr hinzugebucht werden. Sie bieten den Teilnehmern praxisnahe Einblicke und spezifische Kenntnisse, die für die Durchführung anspruchsvoller Audits erforderlich sind. Diese Vertiefungsoptionen ermöglichen es den Teilnehmer/innen, ihre Qualifikationen gezielt an die Anforderungen ihrer beruflichen Tätigkeiten anzupassen.

Vertiefungsmodul 1

Dr. Stefan Kettelhoit

Audits bei Wirkstoffherstellern

In diesem Vertiefungsmodul konzentrieren Sie sich auf die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen, die mit der Durchführung von Audits bei Wirkstoffherstellern verbunden sind. Sie erhalten einen detaillierten Einblick in die GMP-Vorgaben, die für die Herstellung von Wirkstoffen gelten und lernen, wie Sie Audits effizient planen, durchführen und nachbereiten können. Das Modul vermittelt praxisnahe Strategien zur Identifikation und Bewertung von Risiken sowie zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.

- Verstehen der spezifischen GMP-Anforderungen für Wirkstoffhersteller
- Planung und Durchführung von Audits in der Wirkstoffproduktion
- Bewertung von Prozessen und Identifikation von Verbesserungspotenzialen
- Umsetzung und Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen
- Fallstudien und praxisnahe Übungen zur Festigung des Gelernten
- Durch den Fokus auf Audits bei Wirkstoffherstellern sind Sie bestens vorbereitet, die besonderen Herausforderungen in diesem Bereich kompetent zu meistern.

Vertiefungsmodul 2

Ruven Brandes

Aseptische Herstellung

In diesem Vertiefungsmodul widmen Sie sich den spezifischen Anforderungen und Herausforderungen der aseptischen Herstellung, die eine entscheidende Rolle in der Produktion steriler Arzneimittel spielt. Sie erhalten tiefgehende Einblicke in die Technologien, Prozesse und GMP-Vorgaben, die für die aseptische Produktion relevant sind, einschließlich der aktuellen Bestimmungen des Annex 1. Das Modul vermittelt Ihnen die notwendigen Kenntnisse, um Audits in diesem kritischen Bereich effizient zu planen und durchzuführen.

- Verstehen der GMP-Anforderungen an aseptische Herstellungsprozesse
- Analyse von kritischen Kontrollpunkten in der aseptischen Produktion
- Bewertung der Sterilität und Qualitätssicherung in aseptischen Umgebungen
- Praktische Techniken zur Identifizierung von Risiken und zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
- Integration der Anforderungen des Annex 1 in den Auditprozess
- Fallstudien zur Anwendung des Gelernten auf reale Auditsituationen
- Durch den Fokus auf die aseptische Herstellung und die Berücksichtigung des Annex 1 sind Sie in der Lage, die besonderen Herausforderungen bei der Qualitätssicherung von sterilen Arzneimitteln zu erkennen und die Integrität der Herstellungsprozesse nachhaltig zu gewährleisten.

Vertiefungsmodul 3

Ruven Brandes

Impfstoffe

In diesem Vertiefungsmodul werden die besonderen Anforderungen und Herausforderungen bei der Herstellung und Prüfung von Impfstoffen umfassend behandelt. Angesichts der hohen Standards für Qualität und Sicherheit, die für Impfstoffe erforderlich sind, erlernen Sie die entscheidenden GMP-Vorgaben, die für die gesamte Produktionskette gelten. Das Modul bereitet Sie darauf vor, Audits bei Impfstoffherstellern zielgerichtet und effizient durchzuführen, während Sie sich mit den spezifischen Technologien und Prozessen vertraut machen, die in diesem sensiblen Bereich zum Einsatz kommen.

- Vertiefte Kenntnisse zu den relevanten GMP-Richtlinien und regulatorischen Anforderungen für Impfstoffe
- Detaillierte Analyse der Herstellungsprozesse und der kritischen Kontrollpunkte innerhalb der Impfstoffproduktion
- Prüfung der Verfahren zur Sicherstellung von Sterilität und Qualität
- Strategien zur Identifizierung und Minimierung von Risiken sowie zur Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen
- Praktische Übungen und Fallstudien, die Ihnen helfen, das Gelernte in realen Auditszenarien anzuwenden
- Durch den Fokus auf die spezifischen Herausforderungen in der Impfstoffproduktion werden Sie befähigt, effektive Audits durchzuführen und somit einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen zu leisten.

Vertiefungsmodul 4

Dr. Stefan Kettelhoit

Audits bei Hilfsstoffherstellern

In diesem Vertiefungsmodul erfahren Sie, wie Audits bei Hilfsstoffherstellern durchgeführt werden und welche Besonderheiten dabei zu beachten sind. Hilfsstoffe spielen eine entscheidende Rolle in der pharmazeutischen Herstellung, und dieses Modul vermittelt Ihnen das notwendige Wissen, um die Qualität und Sicherheit dieser Stoffe sicherzustellen. Sie lernen die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen in der Produktion von Hilfsstoffen kennen und entwickeln ein Verständnis für die kritischen Kontrollpunkte, die während eines Audits zu berücksichtigen sind.

- Spezifische GMP-Anforderungen und regulatorische Aspekte für Hilfsstoffe
- Einblicke in die Herstellung und Qualitätssicherung von Hilfsstoffen
- Methoden zur Risikobewertung und -management in der Hilfsstoffproduktion
- Strategien zur effektiven Kommunikation mit Hilfsstoffherstellern während des Audits
- Praxisorientierte Fallstudien zur Vertiefung des erlernten Wissens
- Dieses Modul bereitet Sie darauf vor, die besonderen Herausforderungen im Auditprozess von Hilfsstoffherstellern zu meistern und die Qualität der eingesetzten Materialien in der pharmazeutischen Produktion nachhaltig zu sichern.

Vertiefungsmodul 5

Dr. Felix Kern

Kombinationsprodukte

In diesem Vertiefungsmodul konzentrieren Sie sich auf die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen, die mit der Herstellung von Kombinationsprodukten verbunden sind. Kombinationsprodukte, die sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte umfassen, erfordern ein umfassendes Verständnis der geltenden GMP-Vorgaben und der regulatorischen Anforderungen. Sie lernen, wie Sie Audits in diesem komplexen Bereich effizient planen und durchführen können und erhalten wertvolle Einblicke in die interdisziplinären Aspekte der Entwicklung und Produktion.

- Einblick in die relevanten GMP-Anforderungen und regulatorischen Rahmenbedingungen für Kombinationsprodukte
- Analyse der verschiedenen Herstellungsprozesse und der kritischen Punkte, die bei Audits zu beachten sind
- Bewertung der Schnittstellen zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Strategien zur Identifizierung von Risiken und zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen in einem interdisziplinären Umfeld
- Praktische Übungen und Fallstudien zur Anwendung des Gelernten in realen Auditsituationen
- Nach Abschluss dieses Moduls sind Sie gut vorbereitet, um die einzigartigen Herausforderungen im Auditprozess von Kombinationsprodukten anzugehen und einen wichtigen Beitrag zur Gewährleistung ihrer Sicherheit und Wirksamkeit zu leisten.

Vertiefungsmodul 6

Dr. Gabriele Wanninger

Biologische Arzneimittel

In diesem Vertiefungsmodul werden die besonderen Anforderungen und Herausforderungen bei der Herstellung biologischer Arzneimittel ausführlich behandelt. Da diese Arzneimittel aus lebenden Organismen gewonnen werden, sind spezifische Qualitätssicherungsmaßnahmen und die strikte Einhaltung von GMP-Vorgaben unerlässlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Sie erfahren, wie Audits bei Herstellern biologischer Arzneimittel effektiv geplant und durchgeführt werden und erhalten Einblicke in die relevanten Prozesse und Technologien.

- Detailliertes Kenntnis der GMP-Vorgaben und regulatorischen Rahmenbedingungen für biologische Arzneimittel
- Analyse der komplexen Produktionsabläufe und der kritischen Kontrollpunkte
- Bewertung der Qualitätssicherungsstrategien und Validierungsverfahren

- Methoden zur Identifizierung von Risiken und zur Umsetzung effektiver Korrekturmaßnahmen
- Praktische Fallstudien und Übungen zur Anwendung des Gelernten in Auditszenarien
- Am Ende dieses Moduls sind Sie gut gerüstet, um die spezifischen Herausforderungen im Bereich der biologischen Arzneimittel zu meistern und somit einen wertvollen Beitrag zur Sicherstellung der Qualität dieser therapeutischen Produkte zu leisten.

Vertiefungsmodul 7

Dr. Gabriele Wanninger

ATMPs

In diesem Vertiefungsmodul beschäftigen Sie sich intensiv mit den speziellen Anforderungen und Herausforderungen, die bei der Herstellung von ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) zu beachten sind. ATMPs umfassen gentherapeutische Produkte, somatische Zelltherapien und gewebebasierte Therapien, die höchste Ansprüche an Qualität und Sicherheit stellen. Sie lernen, wie Audits in diesem hochregulierten Bereich effektiv gestaltet werden, um die komplexen Herstellungsprozesse und die besonderen Risiken zu berücksichtigen.

- Verständnis der spezifischen GMP-Anforderungen und regulatorischen Vorgaben für ATMPs
- Untersuchung der Herstellungsabläufe und der kritischen Kontrollpunkte in der ATMP-Produktion
- Bewertung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und Validierungsprozessen für diese innovativen Therapien
- Methoden zur Identifizierung von Risiken und zur Implementierung geeigneter Korrekturmaßnahmen
- Fallstudien und praktische Übungen zur Anwendung des Gelernten in Auditszenarien
- Nach Abschluss dieses Moduls sind Sie bestens darauf vorbereitet, die Herausforderungen im Auditprozess von ATMPs zu bewältigen und einen entscheidenden Beitrag zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser innovativen Therapien zu leisten.

Vertiefungsmodul 8

Dr. Markus Veit

Pflanzliche Arzneimittel

In diesem Vertiefungsmodul konzentrieren Sie sich auf die spezifischen Anforderungen und Herausforderungen im Auditprozess von Pflanzlichen Arzneimitteln. Pflanzliche Arzneimittel stellen besondere Anforderungen an die Qualität und Sicherheit während der Herstellung, und dieses Modul vermittelt Ihnen umfassende Kenntnisse über die relevanten GMP-Vorgaben sowie die regulatorischen Rahmenbedingungen. Sie lernen, wie Sie Audits bei Herstellern Pflanzlicher Arzneimittel effektiv durchführen und die besonderen Merkmale dieser Produkte berücksichtigen können.

- Verstehen der GMP-Anforderungen an Pflanzliche Arzneimittel
- Erkennung und Bewertung von Risiken in der Herstellung Pflanzlicher Arzneimittel
- Spezielle Herstellungsverfahren und deren Einfluss auf die Qualitätssicherung
- Überblick über die relevanten regulatorischen Anforderungen und Leitlinien
- Fallstudien und praxisnahe Übungen zur Anwendung des Gelernten in Auditszenarien
- Durch den Fokus auf Pflanzliche Arzneimittel sind Sie in der Lage, die spezifischen Herausforderungen und Risiken in diesem Bereich zu identifizieren und zu bewerten, um die Qualität und Sicherheit von Pflanzlichen Arzneimitteln in der pharmazeutischen Produktion zu gewährleisten.

Vertiefungsmodul 9

Dr. Stefan Kettelhoit

Packmittel und Verpackung

Erhalten Sie umfassende Kenntnisse über die GMP-Anforderungen an Packmittel und Verpackungsprozesse. Dieses Modul vermittelt die Bewertung kritischer Kontrollpunkte, regulatorische Besonderheiten und die Implementierung nachhaltiger Qualitätsstrategien. Perfekt für alle, die sicherstellen möchten, dass Arzneimittel von der Produktion bis zum Verbraucher optimal geschützt sind.

- GMP-Vorgaben für Packmittel und Verpackungsprozesse
- Prüfung der Funktionalität und Integrität von Verpackungen
- Risikobewertung bei der Materialauswahl und -verarbeitung
- Fallstudien zu Verpackungsproblemen und deren Lösungen

ON-DEMAND-FRAGESESSION

Sie haben die Möglichkeit, Ihre Fragen zu jedem Modul in einer On-Demand-Fragesession zu klären, die im Preis des Programms enthalten ist.



Erfolgskontrolle und Zertifizierung

IHRE BESTÄTIGUNG FÜR EXZELLENTLE LEISTUNG

Unser Fortbildungsprogramm zum/zur GMP-Lead-Auditor/in ist so gestaltet, dass Ihre erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten GMP-konform überprüft und bestätigt werden.

Erfolgskontrolle

Nach dem Abschluss jedes On-Demand-Webinarblocks haben Sie die Gelegenheit, Ihr Wissen in einem Multiple-Choice-Test zu überprüfen. Diese Tests sind sorgfältig konzipiert, um Ihre Kompetenz in den behandelten Themenbereichen zu bewerten und sicherzustellen, dass Sie die Inhalte vollständig verstanden haben. Sollten Sie einen Test nicht bestehen, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, Rücksprache mit unseren Experten zu halten. Diese zusätzliche Unterstützung gewährleistet, dass Sie gezielte Hilfestellung erhalten und die erforderlichen Kenntnisse nachholen können.

Zertifizierung

Nach erfolgreichem Abschluss aller zehn On-Demand-Module und dem Bestehen der entsprechenden Tests erhalten Sie ein offizielles Zertifikat, das Ihre Leistung und Qualifikation als GMP-Lead-Auditor/in bestätigt. Dieses Zertifikat ist ein wertvoller Nachweis Ihrer Kompetenz und wird Ihnen helfen, sich als qualifizierter Auditor in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie zu positionieren.

VORTEILE UNSERES PROGRAMMS

1. Maximale Flexibilität

Unser Ausbildungsprogramm besteht vollständig aus On-Demand-Webinarblöcken, die es Ihnen ermöglichen, die Schulung nach Ihrem eigenen Zeitplan und in Ihrem eigenen Tempo zu absolvieren. Diese Flexibilität stellt sicher, dass Sie Ihre Weiterbildung nahtlos in Ihren beruflichen Alltag integrieren können.

2. Inklusive interaktive Unterstützung

Sollten während der Ausbildung Fragen auftauchen, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, diese in Live-Fragesessions von Experten beantworten zu lassen. Diese Live-Sessions sind im Preis des Programms enthalten und können flexibel auf Anfrage eingerichtet werden, sodass Sie die Flexibilität der On-Demand-Schulung mit der Möglichkeit verbinden können, spezifische Fragen direkt und interaktiv zu klären. Alternativ können Sie Ihre Fragen auch jederzeit per E-Mail einreichen.

3. Aktuelle Inhalte

Ein besonderer Webinarblock ist den aktuellen Updates in der GMP-Lead Auditor/in-Ausbildung gewidmet um sicherzustellen, dass Sie stets auf dem neuesten Stand der Entwicklungen sind.

4. Realitätsnahe Fallstudien

In den On-Demand-Webinaren werden auch Fallstudien behandelt, die typische Audit-Stresssituationen nachstellen. Diese praxisnahen Übungen bereiten Sie optimal auf reale Herausforderungen im Auditorenalltag vor.

5. Umfassende Erfolgskontrolle

Jeder Abschnitt des Programms wird durch einen Multiple-Choice-Test überprüft um sicherzustellen, dass Sie das Wissen erlangt haben, das für die Rolle des/der GMP-Lead-Auditors/Auditorin erforderlich ist. Bei Bedarf stehen Ihnen unsere Experten zur Verfügung, um Unklarheiten zu beseitigen und sicherzustellen, dass Sie die Bestnote erreichen können.

6. Zertifikat

Ein offiziell anerkanntes Zertifikat bestätigt Ihre erfolgreiche Teilnahme und Ihre Fähigkeit, GMP-Audits effektiv durchzuführen.

7. Spezialisierungsmöglichkeiten

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich in bestimmten Bereichen zu spezialisieren. Mit unseren kostenpflichtigen Spezial-On-Demand-Blöcken können Sie vertiefte Kenntnisse in spezifischen Themen erwerben. Diese Blöcke sind nicht im Programmpreis enthalten und können separat hinzugebucht werden, sodass Sie Ihre Ausbildung individuell anpassen können.



E-LEARNING

Unsere E-Learning-Kurse bieten Ihnen die Möglichkeit, Webinare in Form von MP4-Streams nachträglich anzusehen. Dieses Format ermöglicht es Ihnen, flexibel und ortsunabhängig an unseren Schulungen teilzunehmen, wann immer es Ihnen passt.

Verfahren für die Teilnahme

Buchung und Zugang:

Nach der Buchung erhalten Sie eine Bestätigungsmail mit einem Link, über den Sie den MP4-Stream des Webinars aufrufen können. Der Link ist Ihnen persönlich zugeordnet und berechtigt ausschließlich Sie zur Ansicht des Webinars und darf somit nicht weitergegeben werden.

Technische Anforderungen:

Um das MP4-Streaming nutzen zu können, benötigen Sie einen Computer oder ein mobiles Gerät mit Internetzugang sowie ein Headset oder Lautsprecher für die Audioausgabe. Sie können das Streaming bequem auf Ihrem Gerät abspielen und sich die Inhalte in Ihrem eigenen Tempo ansehen.

Schulungsmaterialien und Teilnahmebescheinigung:

Zusammen mit dem Zugang zum MP4-Stream erhalten Sie alle begleitenden Schulungsmaterialien als druckfähige PDF-Dokumente. Eine Teilnahmebescheinigung senden wir Ihnen bereits bei der Bestellung mit. Eine Stornierung der Buchung ist nach Versand des Zugangscodes und/oder der Folien nicht mehr kostenfrei möglich.



 [www.alphatopics.de/
fortbildungen/
gmp-lead-auditor](http://www.alphatopics.de/fortbildungen/gmp-lead-auditor)

PREISE

Grundlagerschulung: (10 Standard-Module im Paket):

€ 2.650,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Vertiefungsmodule (einzeln buchbar):

jeweils € 295,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Bei gleichzeitiger Buchung von Grundlagerschulung und einzelnen Vertiefungsmodulen, erhalten Teilnehmer/innen 20% Rabatt auf die Vertiefungsmodule.

„All-inclusive“-Paket (enthält die Grundlagenzertifizierung und alle 9 Vertiefungsmodule):

€ 3.990,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Buchung & Infos

Daniela Müller und Birte Doering unterstützen Sie bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen gern zur Verfügung.

Bürozeiten:

Montag-Donnerstag
08:00-13:00 Uhr

Kontakt:

 Tel.: 08191 9737-130
 info@alphatopics.de