



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



## Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil

Kursmodul zum Geprüften Qualitätsexperten GxP (GDCh)

2 Termine verfügbar

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp

- Regulatorisches Umfeld
- GMP-konforme Dokumentation
- Qualifizierung/Validierung
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen im pharmazeutischen Umfeld



18. – 19. März 2021 (525/21) · Online  
24. – 25. November 2021 (535/21) · Online



Anerkannt mit 36 Punkten  
(www.zefo.org)

### ZIEL

Dieses Intensivtraining vermittelt den Teilnehmern in kompakter und praxiserprobter Weise die Hintergründe von GMP. Es versetzt sie so in die Lage, die „Sprache GMP“ besser zu verstehen, in der praktischen Umsetzung die richtigen Weichen zu stellen und dabei effizient und effektiv vorzugehen.

Die Teilnehmer lernen die Hintergründe von GMP ebenso kennen wie das regulatorische Rückgrat auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene. In Workshops und Praxisbeispielen werden alle elementaren GMP-Werkzeuge erörtert und verständlich erklärt.

### INHALT

Schwerpunkte des Kurses sind:

- Regulatorische Grundlagen der GMP auf deutscher, europäischer und US-amerikanischer Ebene
- GMP-Dokumentation und SOP-Wesen
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
- Qualifizierung und Validierung
- Vor- und Nachbereitung von GMP-Audits

### ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte sowie Chemikanten/Chemielaboranten mit einschlägiger Berufserfahrung im GMP-Umfeld der chemischen Industrie/Logistikunternehmen als auch Teilnehmer des modularen Fachprogramms Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)

### VORKENNTNISSE

Keine besonderen Vorkenntnisse erforderlich. Grundkenntnisse über QM-Systeme (z.B. aus ISO 9001) sind wünschenswert.

### STOFFVERMITTLUNG

Vorträge, Diskussion, Praxisworkshops, Ergebnispräsentation

### BEGLEITMATERIAL

Die Seminarunterlagen stehen den Teilnehmern auf der Plattform zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursabsolvierung erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

### TEILNEHMERZAHL

maximal 25 Personen

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich alle Geschlechter gemeint.

**DONNERSTAG, 18. MÄRZ 2021**

(525/21)

**MITTWOCH, 24. NOVEMBER 2021**

(535/21)

- 9.30 Begrüßung/Eröffnung
- 9.45 GMP: Einführung und Regulatorische Grundlagen
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00 GMP-konforme Dokumentation verstehen (inkl. Praxisworkshop)
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Prozess- und Projektmanagement im GMP-Umfeld
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 Umgang mit Deviations und Change Control (inkl. Praxisworkshop)
- 17.15 Abschlussdiskussion Tag 1
- 17.30 Voraussichtliches Ende des ersten Veranstaltungstages
- 18.30 Ausklang des ersten Seminartages in informeller Runde auf Einladung der GDCh (Kurs 535/21)

**FREITAG, 19. MÄRZ 2021**

(525/21)

**DONNERSTAG, 25. NOVEMBER 2021**

(535/21)

- 9.30 Reflektion von Tag 1
- 9.45 Qualifizierung und Validierung (inkl. Praxisworkshop), Teil I
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00 Qualifizierung und Validierung (inkl. Praxisworkshop), Teil II
- 12.30 Mittagspause
- 13.30 Effektive und effiziente Audit-Vor- und -Nachbearbeitung
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15 Workshop: GMP-Audits üben, Umgang mit Schwachstellen
- 17.15 Abschlussdiskussion Tag 2
- 17.30 Voraussichtliches Ende der Veranstaltung

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

## ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online unter [www.gdch.de/52521](http://www.gdch.de/52521) bzw. [www.gdch.de/53521](http://www.gdch.de/53521) bis zum Anmeldeschluss am 11.3.2021 (525/21) bzw. am 17.11.2021 (535/21) bei der GDCh-Geschäftsstelle an.



Lena Rubner  
Fortbildungsorganisation

T.: +49 69 7917-364  
l.rubner@gdch.de  
[www.gdch.de/fortbildung](http://www.gdch.de/fortbildung)

## GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 900,-\* (je Kurs)  
Nichtmitglied € 980,-\* (je Kurs)

\* Bei Teilnahme an allen vier Kursmodulen des Fachprogramms „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ im Jahr 2021 reduziert sich die Gebühr jeweils um 5%.

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie im Internet unter [www.gdch.de/teilnahme](http://www.gdch.de/teilnahme).

## HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

- 960/21 **Qualitätsverbesserung und Kostenreduzierung durch statistische Versuchsmethodik**  
Design of Experiments (DoE)  
Leitung: Dipl.-Math. Sergio Soravia  
19. – 20. Mai 2021 · Frankfurt am Main
- 592/21 **Design of Experiments (DoE) Workshop**  
Leitung: Dipl.-Math. Sergio Soravia  
21. Mai 2021 · Frankfurt am Main
- 530/21 **Online-course: Data integrity and computer validation in the analytical laboratory**  
The implementation of Annex 11 and OECD 17 Advisory Document  
Leitung: Carsten Buschmann  
11. Juni 2021 · Online
- 537/21 **Hybrid: Good Research Practice**  
Aufbau eines Qualitätssicherungssystems ohne streng regulierte Vorgaben. Wie verbessere ich die Prozesse in meinem Unternehmen?  
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl  
21. Juni 2021 · Frankfurt am Main und Online

## LEITUNG



Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp  
Infraserv Logistics GmbH  
Frankfurt am Main

Jürgen Ortlepp ist Leiter des Geschäftsbereiches Sonderprozesse und Qualitätsmanagement bei Infraserv Logistics und blickt auf mehr als zwei Jahrzehnte Berufserfahrung in GMP und QM sowie als Coach und Trainer in den Bereichen Qualitätsmanagement und GxP zurück.

Zudem hat er Lehraufträge für Prozess-, Qualitäts- und Innovationsmanagement an der Proxadis School of Business and Technologies in Frankfurt am Main und eine Lehrbeauftragung für Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement an der Hochschule Fresenius in Idstein.

## REFERENTEN

Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp    Infraserv Logistos GmbH, Frankfurt am Main  
(siehe Leitung)

### IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

- ✓ Online-Kurse finden LIVE statt: Sie sehen die Referenten, die Präsentation und bei Bedarf den Flipchart
- ✓ Chats ermöglichen Ihnen Interaktionen (mit Referenten und Teilnehmern)
- ✓ Sie sparen Reisezeit und -kosten.
- ✓ Ihre Teilnahme ist ortsunabhängig.
- ✓ Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn auf der Plattform zur Verfügung.



### TECHNISCHE DETAILS

- ⚙️ Eigene GDCh-Lernplattform, browserbasiert, ohne Softwareinstallation
- ⚙️ Passwort geschützter, persönlicher Zugang
- ⚙️ Ton-Übertragung via Lautsprecher oder via Telefoneinwahl
- ⚙️ Systemtest im Voraus möglich

### INHOUSE-KURSE Lokal oder digital

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter, auch für Ihre Inhouse-Kurse vor Ort oder digital.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya  
T: +49 69 7917-331 oder fb@gdch.de