

gmPlan SEMINARE



Seminare vom 28. Juni – 2. Juli 2021, Martinsried

Gute Forschungspraxis

Mo. 28. Juni 2021, 9.30 – 13.00 Uhr



Im Rahmen der Forschung werden häufig schon Daten generiert, die später im CMC-Teil der Arzneimittelzulassung Verwendung finden könnten – wenn man rechtzeitig die ‚Spielregeln‘ beachtet hat. Im Rahmen dieses Seminars vermitteln wir, welche Regeln gelten und wie man diese im Rahmen der Forschung umsetzen kann.

[Mehr Infos >>>](#)

Gute Entwicklungspraxis

Mo. 28. Juni 2021, 14.00 – 17.30 Uhr



Bei der Entwicklung werden häufig schon Substanzen oder Produkte hergestellt, die für (prä-)klinische Studien eingesetzt werden. Um Substanzen und Produkte in solchen Prüfungen verwenden zu dürfen, müssen zahlreiche Regeln beachtet werden – dies betrifft vor allem die lückenlose Nachvollziehbarkeit aller kritischen Schritte und Parameter. In diesem Seminar erhalten Sie einen Überblick über die geltenden Anforderungen und Hinweise zur Umsetzung. [Mehr Infos >>>](#)

GMP Basis-Seminar

Di. 29. Juni 2021, 9.30 – 17.30 Uhr



In diesem Seminar erhalten Sie das Grundwissen zur Guten Herstellungspraxis (GMP). In den vier Modulen „Patientensicherheit“, „GMP-Grundlagen“, „Gute Dokumentationspraxis“ und „Betriebshygiene“ lernen Sie die Anforderungen sinnvoll zu interpretieren, einzuhalten und praktisch anzuwenden. Insbesondere geben wir Ihnen wichtige Hinweise zur GMP-gerechten Dokumentation und zur Datenintegrität. [Mehr Infos >>>](#)

GLP - Gute Laborpraxis

Di. 29. Juni 2021, 9.30 – 17.30 Uhr



Die Gute Laborpraxis ist ein Qualitätsmanagement-System, das sich mit der Sicherstellung der Datenintegrität befasst. Dabei wird großen Wert auf Aufgabentrennung, Planung von Prüfungen, Dokumentation und Archivierung gelegt. Besonders wichtig ist, dass die strengen regulatorischen Anforderungen beachtet werden und die Umsetzung dennoch pragmatisch und wirtschaftlich ist. Der Schwerpunkt dieser Schulung ist die Vermittlung des GLP Grund- und

Aufbauwissens. [Mehr Infos >>>](#)

GMP for ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)

Mi. 30. Juni 2021, 9.30 – 17.30 Uhr (Seminar language will be ENGLISH)

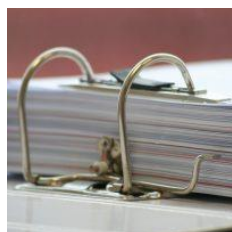


Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) are an emerging class of innovative medicines, whose properties make them different from the typical medicines. They often require technologies that are significantly different from what has been used in the pharmaceutical industry, so far. Very often both, the starting materials and the final Medicinal Products, are extremely sensitive to the environmental conditions. To address these specific challenges, separate GMP rules for ATMP have been issued. During this seminar we will give you an overview regarding the applicable rules and

their implementation in the practice. [More Infos >>>](#)

Gute Archivierungspraxis mit Schwerpunkt GLP

Mi. 30. Juni 2021, 9.30 – 13.00 Uhr



Im GLP Bereich sind sowohl grundsätzlichen Anforderungen an die Aufbewahrung von Archiv- und Bibliotheksgut als auch diverse GLP Vorschriften einzuhalten. Auch Regelungen zur Archivierung elektronischer Aufzeichnungen geben wichtige Hinweise zum sachgerechten Betreiben eines Archives.

[Mehr Infos >>>](#)

GDP – Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln

Do. 1. & Fr. 2. Juli 2021, 9.30 – 17.30 Uhr



Die vierteilige Seminarreihe gibt einen kompakten und umfangreichen Einblick in die Neuerungen der im November 2013 veröffentlichten Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinie). Mit dem Zertifikatskurs „Compliance Officer – Großhandel mit Arzneimitteln“ bieten wir Ihnen die besondere Möglichkeit einen dokumentierten Nachweis über die entsprechende Sachkenntnis zu erlangen. Die Prüfung erfolgt in Teil IV der Seminarreihe.

Teil I: GDP-Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln. [Mehr Infos >>>](#)

Teil II: Der Weg zur Compliance. [Mehr Infos >>>](#)

Teil III: Compliance im Detail. [Mehr Infos >>>](#)

Teil IV: Der Compliance Officer Großhandel mit Arzneimitteln. [Mehr Infos >>>](#)
Zertifikatskurs: [Mehr Infos >>>](#)

GDP – Gute Vertriebspraxis von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und andere Feinchemikalien
Do. 1. Juli 2021, 14.00 – 17.30 Uhr



Der Handel mit und Vertrieb von Feinchemikalien, insbesondere Arznei-, Futter- und Lebensmittelrohstoffen wird zunehmend mehr reguliert. Dabei sind es nicht nur die Behördeninspektionen sondern immer häufiger die Erwartungen der Kunden, die hohe Ansprüche an die Umsetzung der anwendbaren Regelwerke, wie z.B. GMP, HACCP und IFS oder einer der anderen GFSI-Standards legen. In diesem Seminar diskutieren wir, was verpflichtend ist und was eher unter die Kategorie „nice to have“ fällt. [Mehr Infos >>>](#)

Seminare auf einen Blick

Gute Forschungspraxis	28. Juni 2021, Anmeldung
Gute Entwicklungspraxis	28. Juni 2021, Anmeldung
GMP Basis-Seminar	29. Juni 2021, Anmeldung
GLP – Gute Laborpraxis	29. Juni 2021, Anmeldung
GMP for ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)	30. Juni 2021, Anmeldung
Gute Archivierungspraxis mit Schwerpunkt GLP	30. Juni 2021, Anmeldung
GDP – Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln, Teil I	1. Juli 2021, Anmeldung
GDP – Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln, Teil II	1. Juli 2021, Anmeldung
GDP – Gute Vertriebspraxis von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und andere Feinchemikalien	1. Juli 2021, Anmeldung
GDP – Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln, Teil III	2. Juli 2021, Anmeldung
GDP – Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln, Teil IV	2. Juli 2021, Anmeldung
Zertifikatskurs „Compliance Officer“ (in Teil IV enthalten)	2. Juli 2021, Anmeldung

Veranstalter: **gmPlan GmbH**, Pinneberg/Hamburg, www.gmplan.eu

Veranstaltungsort: BioM Biotech Cluster Development GmbH
Am Klopferspitz 19a, 82152 Planegg/Martinsried
www.bio-m.org