

# e-Learning: Basiswissen GMP

Aktualisiert und interaktiver gestaltet!

Aktualisiert  
und interaktiver  
gestaltet!

## DIE THEMEN

- GMP: Regulatorische Vorgaben und Umsetzung in die Praxis
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Hygiene und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control, CAPA und Risikomanagement; Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

## IHR REFERENT



### Jürgen Ortlepp

Quality Director/Head of Quality Assurance DACH,  
Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## Ziel des e-Learnings

Die Bedeutung und die Einhaltung von Good Manufacturing Practice, kurz GMP, ist für alle Mitarbeiter\*innen in der pharmazeutischen Industrie essentiell.

In diesem e-Learning erhalten Sie verständlich und zeitsparend das nötige Grund-Know-how bezüglich GMP. Schritt für Schritt lernen Sie die regulatorischen Vorgaben, die essentiellen Begrifflichkeiten sowie die Schlüsselpositionen und deren Zuständigkeiten kennen.

Nach Abschluss des e-Learnings haben Sie ein gutes Grundverständnis für GMP entwickelt und können GMP-gerecht agieren.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Sie benötigen Grundlagenwissen bezüglich der Good Manufacturing Practice - kurz GMP, haben aber nur wenig Zeit?

Dann sind Sie hier richtig.

Mit diesem e-Learning können Sie sich Schritt für Schritt die Grundbegriffe und Anforderungen der Guten Herstellungspraxis in Ihrem eigenen Lerntempo bei freier Zeiteinteilung erarbeiten.

---

## Ihre Vorteile

- Kompaktes GMP-Basiswissen: Wichtige Begriffe, Abkürzungen, Regulatorisches, Schlüsselpositionen und Zuständigkeiten.
- Lernen im eigenen Lerntempo, nach freier Zeiteinteilung, mittels Videos, Schaubilder und Übungen
- Lernerfolgskontrollen und sowie ein qualifizierendes Zertifikat

## IHR REFERENT



### Jürgen Ortlepp

Quality Director/  
Head of Quality Assurance DACH  
Pierre Fabre Pharma GmbH,  
Freiburg

Jürgen Ortlepp ist seit vielen Jahren GMP-/GDP-Experte und -Auditor sowie GMP-/GDP-Trainer und -Coach im Bereich APIs und Fertigarzneimittel und hat an verschiedenen Fachhochschulen Lehraufträge zu den Themen Prozessmanagement und Good Practices (GxP) sowie Qualitäts- und Dienstleistungsmanagement inne.

---

## Das Prinzip

Das e-Learning "Basiswissen GMP" setzt sich aus 10 didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zwischen je 15 und 30 min Länge zusammen. Die Lernmodule enthalten Videos, in denen Ihnen der Experte Jürgen Ortlepp das notwendige GMP-Basiswissen erklärt. Ergänzend dazu finden Sie Schaubilder und Übungen, sowie weiterführende Informationen und Links zum Nachlesen. Die dazugehörigen Präsentationsunterlagen stehen zum Download zur Verfügung.

Die Lernmodule enden jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle. Haben Sie alle Module bearbeitet und die Lernerfolgskontrollen erfolgreich abgeschlossen, wird Ihnen ein qualifizierendes Zertifikat ausgestellt, welches Sie direkt bequem ausdrucken können

Das Zertifikat/die Lernkontrollen werden auf Grundlage eines automatisierten nicht-individuellen Multiple-Choice-Tests erstellt.

## Das e-learning im Überblick

### Modul 1:

#### Grundlagen der GMP

- Begriffsdefinition GMP
- Ziel und Nutzen von GMP
- Regulatorisches Umfeld in Europa und USA

### Modul 2:

#### GMP - Von den Regularien zur Umsetzung

- Grundlagen von QM-Systemen
- GMP-Compliance
- Konsequenzen von Non-Compliance

### Modul 3:

#### Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld

- Unterschied Qualitätssicherung zu Qualitätskontrolle
- Sachkundige Person & Co.: Wer ist für was zuständig?

### Modul 4:

#### Gestellte Anforderungen an Personal, Ausrüstung und Dokumente

- Anforderungen im GMP-Umfeld
- Leitlinien zur Guten Dokumentationspraxis
- Konsequenzen fehlerhafter Dokumentation

### Modul 5:

#### Hygieneanforderungen im GMP-Umfeld

- Einleitung und Begriffsdefinitionen
- Betriebshygiene
- Personahygiene

### Modul 6:

#### Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

- Begriffsdefinition
- Zusammenhang zwischen Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung

### Modul 7:

#### GMP-Audits und Inspektionen

- Verschiedene Auditarten
- Regulatorische Grundlagen
- Typische Auditschwerpunkte

### Modul 8:

#### Change Control und CAPA

- Begriffsdefinition
- Von der Abweichung zum Change
- Methoden von CAPA

### Modul 9:

#### Risikomanagement

- Begriffsdefinition
- Risikomanagement nach Vorgabe der ICH Q9
- Ausgewählte Methoden

### Modul 10:

#### Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

- Häufige Findings
- Klassifizierung von Findings
- Abarbeitung von Findings

# e-Learning: Basiswissen GMP

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 122 192

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- e-Learning: Basiswissen GMP
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 490,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat. Für Gruppenaccounts und mehrere User existieren attraktive Rabattkonditionen. Sprechen Sie uns an!

### Wie funktioniert es?

- Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
- Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
- Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
- Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
- Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem ausdrucken können.

**Testen Sie die DEMO-Version unseres e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt unter [www.forum-institut.de/elearning!](http://www.forum-institut.de/elearning!)**

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Elsa Eckert**  
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)

