

PHARMA

SEMINAR

KOMPAKT: BATCH RECORD REVIEW UND FREIGABE

QUALITÄTSMANAGEMENT LIFE SCIENCE (PHARMA/BIOTECH)

KOMPAKT: BATCH RECORD REVIEW UND FREIGABE

Qualitätsmanagement Life Science (Pharma/Biotech)

ZIELE

- Sie kennen den Prozess des Reviews und der Freigabe von Wirkstoffen und Arzneimitteln.
- Sie erfahren mögliche Aufgabenverteilungen.
- Sie wissen, was eine Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) selber machen muss und was delegiert werden kann.
- Sie erlernen den Umgang mit Abweichungen in der Prozesskette.
- Sie sehen Verantwortungsabgrenzungen mit potentiellen Lohnherstellern.

ZIELGRUPPE

- Alle Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen, die am Freigabeprozess für Arzneimittel und Wirkstoffe beteiligt sind und so der FvP zuarbeiten
- Mitarbeiter, die sich auf die Aufgabe als FvP vorbereiten wollen
- Mitarbeiter von Lohnherstellern und Lohnanalytiklaboren

BESONDERHEITEN

- Ein Training nicht nur für die Qualitätssicherung
- Erfahrungsaustausch mit Referenten und anderen Teilnehmern

BRANCHEN

- Pharmazeutische Unternehmen
- Wirkstoffhersteller
- Lohnhersteller
- Lohnanalytiklabore

WICHTIGSTER TEIL DER PROZESSKETTE: TECHNISCHE FREIGABE UND MAARKTFREIGABE

Die Freigabe für den Markt ist einer der wichtigsten Schritte in der gesamten Prozesskette der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln. Ab diesem Zeitpunkt stehen die Arzneimittel zur Anwendung am Patienten zur Verfügung. Daher kommt dem Batch Record Review und der Freigabe eine besondere Bedeutung zu. Die Vielzahl der rechtlichen Anforderungen unterstreicht die Wichtigkeit dieser Prozessschritte.

Die Freigabe von Arzneimitteln besteht aber nicht nur aus der Unterschrift der FvP. Sie ist die Endstufe eines Gesamtprozesses mit vielen Beteiligten. Nur das erfolgreiche Zusammenspiel der verschiedenen Bereiche und die klare Abgrenzung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten führen letztendlich zu einer guten und reproduzierbaren Qualität.

WORKSHOPS UND DISKUSSIONSRUNDEN

Erfahrene Referenten aus der Praxis vermitteln den Teilnehmern in interaktiven Vorträgen, welche Möglichkeiten im Gesamtprozess der Freigabe existieren. Gleichzeitig wird aber auch die Verantwortung jedes Einzelnen mit der Übernahme der Aufgaben dargestellt. Workshops und Diskussionsrunden vertiefen das Erlernete und tragen so zur Nachhaltigkeit bei.

INHALTE

- Regelwerke
- Batch Record Review
- Verantwortungsabgrenzung
- Lohnherstellung und Lohnanalytik
- Dokumentation und Abweichungen
- Diskussionsrunde
- Workshop

ABSCHLUSS

Teilnahmebestätigung

DAUER

1 Tag

PARTNERSCHAFT PTS TRAINING SERVICE



Das Seminar wird in Zusammenarbeit mit unserem Partner PTS Training Service durchgeführt.

IHR BILDUNGS- PARTNER FÜR QUALITÄT

Seit über 30 Jahren ist die SAQ-QUALICON eine anerkannte Bildungsinstitution in der Schweiz. Unsere Aus- und Weiterbildungen vermitteln praxisnahes Wissen und befähigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Organisationen ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten kompetent und professionell wahrzunehmen.

Nutzen Sie unser vielfältiges Angebot an Seminaren, Lehr- und Studiengängen.



SAQQUALICON

Ihr Bildungspartner für Qualität.

Riggenbachstrasse 8
4600 Olten
Tel. 034 448 33 33
info@saq-qualicon.ch
www.saq-qualicon.ch