

PHARMA

SEMINAR

KOMPAKT: ZULASSUNG

QUALITÄTSMANAGEMENT LIFE SCIENCE (PHARMA / BIOTECH)

KOMPAKT: ZULASSUNG

Qualitätsmanagement Life Science (Pharma / Biotech)

ZIELGRUPPE

- Personal, das nicht in der Zulassungsabteilung tätig ist, jedoch Zulassungsaspekte in der Praxis umzusetzen hat. Geeignet ist das Training auch für Neueinsteiger im Zulassungsbereich, um einen ersten, kompakten Überblick zu erhalten.
- Bereiche Forschung, Entwicklung, Produktion, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Validierung, Qualifizierung, Einkauf, Technik, Lagerhaltung, Logistik, Controlling oder Business Development.

BESONDERHEITEN

- Eine Reise durch die Welt der Zulassung für Nicht-Zulasser und Neu-Zulasser
- Bei interaktiven Präsentationen mit Fragen und praktischen Beispielen sowie Diskussionen unter den Teilnehmern können Sie die Inhalte des Trainings aktiv mitgestalten.

BRANCHEN

- Pharmazeutische Unternehmen
- Wirkstoffhersteller und -lieferanten
- Hilfsstofflieferanten
- Lohnhersteller, Lohnlabore

ZULASSUNG UND COMPLIANCE

Fast alle Fachabteilungen des Unternehmens sind in die Erstellung von Dokumenten oder in die Datenerzeugung für die Zulassungsunterlagen involviert. Um den Anforderungen gerecht zu werden und somit eine hohe Qualität der Daten und Dokumente zu erzeugen, müssen die Mitarbeiter die regulatorischen Hintergründe und Zusammenhänge kennen.

Nach der erstmaligen Zulassung eines Arzneimittels kommt es immer wieder zu Änderungen, die den Behörden angezeigt werden müssen. Damit tragen auch Mitarbeiter aus Fachabteilungen außerhalb des Bereichs Arzneimittelzulassung einen wesentlichen Anteil an der Aufrechterhaltung der Zulassung und der Sicherstellung der regulatorischen Compliance.

ZULASSUNG UND ZULIEFERER

Die Anforderungen beschränken sich nicht auf Arzneimittelhersteller, sondern betreffen auch Wirkstoffhersteller und -lieferanten. Ebenso sollten Zulieferfirmen von Hilfsstoffen und Dienstleister durch ein Basiswissen zur Zulassung mit den Anforderungen eines pharmazeutischen Unternehmens vertraut sein. Dies gewährleistet eine optimale Serviceleistung für die Pharma- und Biotech-Industrie.

INHALTE

- Der Weg eines Arzneimittels von der Forschung zur Zulassung
- Regelwerke und Behörden
- Zulassungsverfahren
- Das Common Technical Document
- Änderungen und Change Control
- Regulatorische Compliance: GMP und Zulassung

DAUER

1 Tag

KURSZEITEN

10:00 Uhr - 17:00 Uhr

ABSCHLUSS

Teilnahmebestätigung

PARTNERSCHAFT



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