

Kursstart alle 4 Wochen

# GMP-Spezialist:in und QM im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)

Du kennst die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden und kannst diese mit den Grundlagen Künstlicher Intelligenz (KI) verknüpfen sowie spezifische Fachbegriffe verstehen. Der Kurs macht dich zudem mit den Richtlinien der Arzneimittelzulassung vertraut.



## Abschlussart

Zertifikat „GMP – Good Manufacturing Practice“  
Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“



## Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen



## Dauer

8 Wochen



## Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr  
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



## Nächste Kursstarts

27.05.2024  
24.06.2024  
22.07.2024

## LEHRGANGSZIEL

Nach diesem Lehrgang kennst du die Anforderungen an ein GMP-System, weißt, welche Regelwerke Anwendung finden müssen und kannst diese für eigene Problemstellungen verwenden sowie spezifische Fachbegriffe verstehen und erklären. Ebenso sind dir die Grundlagen der CAPA-Systematik vertraut.

Des Weiteren bist du mit den Richtlinien, Gesetzen und Normen, die Arzneimittelzulassung betreffend, vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen und dem Ablauf des Zulassungsprozesses aus und bist in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung von Arzneimitteln zu übernehmen.

## ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Personen mit Studium der (Veterinär-)Medizin, Biologie, Chemie, Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Studiengang.

## BERUFSAUSSICHTEN

GMP-Wissen ist in nahezu allen Bereichen der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch bei Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln unabdingbar. Dein neu erworbenes Wissen ermöglicht dir so in diesen Branchen zahlreiche neue Einsatzmöglichkeiten.

Mitarbeiter:innen im Regulatory Affairs Management in der Arzneimittelzulassung haben ein breit gefächertes Aufgabengebiet: Sie sind nicht nur für die Betreuung eines Arzneimittels über seine Zulassung hinaus zuständig, sondern koordinieren alle Abteilungen, die an dessen Entwicklung und Vermarktung beteiligt sind, sodass die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts sowie die Einhaltung länderspezifischer Zulassungsnormen gewährleistet sind. Das Regulatory Affairs Management ist für die Medikamentenzulassung unerlässlich, weshalb zusätzliche

Kenntnisse in diesem Bereich gerade in der Pharmaindustrie stark nachgefragt sind.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

## LEHRGANGSINHALTE

### GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICE

#### Einführung in GMP (ca. 2 Tage)

EU-GMP-Leitfaden, AMG, AMWHV  
Herstellerlaubnis und Überwachungsbehörden  
Zulassung und Zulassungsbehörden  
Personal in Schlüsselstellungen (Organigramm)  
CFR 21 – Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA  
Internationale GMP-Regelwerke (WHO, PIC, etc.)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Pharmazeutisches Qualitätssystem (ca. 11 Tage)

#### Einführung

Verantwortung des Managements  
Qualitätsmanagementhandbuch  
Struktur und Ziele des PQS

#### SOP-System

Anforderungen an SOPs  
Aufbau einer SOP  
SOP-System  
Lenkung von Q-Dokumenten am Beispiel SOPs

## Schulungssystem

Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation  
Schulungsplanung, Schulungsdokumentation  
Erfolgskontrolle von Schulungen

## Abweichungs- und CAPA-Management

Was ist eine Abweichung?  
Dokumentation von Abweichungen  
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen  
Fehlerursachenanalyse  
Ablauf Abweichungsbearbeitung/CAPA

## Änderungsmanagement (Change Control)

Anforderungen an das Änderungsmanagement  
Anzeigepflichtige Änderungen, Klassifizierung von Änderungen  
Ablauf  
Risikomanagement

## Validierung/Qualifizierung

Qualifikation von Geräten/Anlagen und Räumen  
Prozessvalidierung, Reinigungs- und Methodvalidierung  
Ablauf der Qualifizierung und Validierung  
Anforderungen an die Dokumentation

## Qualitätskontrolle

Probenahme, Qualitätsprüfungen  
Stabilitätsuntersuchungen  
OOS-Prozedere

## Reklamationsmanagement

Beanstandungen  
Produktrückruf

## Auditmanagement

Auditarten  
Auditablauf  
Internes Audit  
FDA-Inspektion  
Lieferantenqualifizierung

## Review/Trending

Batch Record Review  
Product Quality Review  
Management Review

## Betriebshygiene im Pharmabetrieb (ca. 2 Tage)

Personalhygiene  
Allgemeine Hygieneanforderungen  
Gesundheitsüberwachung  
Bekleidungs Vorschriften  
Verhalten im reinen Bereich  
Produktionshygiene  
Die wichtigsten Kontaminationsquellen  
Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen  
Hygienepläne

## Dokumentation (ca. 0,5 Tage)

Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation  
Data Integrity

## Produktionsräume – Reinräume (ca. 1 Tag)

Allgemeine Anforderungen  
Anforderungen an die Räumlichkeiten  
Vermeidung von Kreuzkontaminationen

## Lager (ca. 0,5 Tage)

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Präsentation der Projektergebnisse

---

## REGULATORY AFFAIRS: QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH ARZNEIMITTELZULASSUNG

### Einführung Arzneimittelrecht (ca. 3 Tage)

Aktueller Gesetzesrahmen für Arzneimittel (AMG, EU-VO 726/2004 mit Bezug auf die RL 2001/83/EG)  
Life-Cycle-Management  
Pharmakovigilanz  
Paediatric Regulation

### Zulassungsbehörden und beteiligte Institutionen (ca. 2 Tage)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

### Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld  
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

### Europäische Arzneimittelagentur European Medicines Agency (EMA) Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD) (ca. 5 Tage)

Administrative Information  
Überblick und Zusammenfassungen  
Pharmazeutische Qualität  
Präklinische Studien  
Klinische Studien

### Vorbereitung eines Zulassungsantrags (ca. 2 Tage)

Medical Writing  
Leitlinien  
Leitlinien im regulatorischen Bereich  
Notice to Applicants (NtA)  
Scientific Advice (SA)

### Zulassungsarten (ca. 2 Tage)

Nationale Zulassungsverfahren  
Das zentrale Zulassungsverfahren  
Mutual Recognition Procedure (MRP)  
Dezentrales Verfahren  
Generika-Zulassungen  
Zulassung von Biosimilars  
Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen  
Standardzulassungen

### Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung (ca. 3 Tage)

Das Spontanmeldesystem  
Der Periodic Safety-Update Report (PSUR)  
Der Risk-Management-Plan (RMP)  
Verlängerung der Zulassung (Renewal)

### Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte  
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

## UNTERRICHTSKONZEPT

### Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).

Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

### Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

## FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen.

Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

- ① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter [www.alfatraining.de](http://www.alfatraining.de).