

# Modulare Qualifizierung für Fach- und Führungskräfte

## Industrienahe Präsenztraining

### „Business Academy Jena“

Wissen & Kompetenz für Fach- und Führungskräfte

## Modulangebot: M-40 | Präsenzkurs GMP (Good Manufacturing Practice) für Akademiker (225 UE)

Das Modul M-40 der BUSINESS ACADEMY JENA richtet sich speziell an Naturwissenschaftler die den Wechsel aus der Wissenschaft in die Industrie generieren und sich eine solide Karriere in der Wirtschaft aufbauen möchten.

Vertrauen Sie sich unseren erfahrenen Dozenten an und profitieren von deren langjährigen industriellen Erfahrungen.

### Sie wollen ...

- Aktuellste Kenntnisse zu den nationalen und internationalen Regelwerken erwerben
- GMP (Good Manufacturing Practice) praxisnah und anhand aktueller Themen trainieren und damit den Einstieg in die pharmazeutische Industrie generieren
- immer komplexer werdende Anforderungen der Unternehmen mit Bravour meistern, moderne Arbeitstechniken erlernen und/oder Ihre Anwendungssicherheit erhöhen
- interdisziplinäre Tätigkeitsfelder bearbeiten
- Ihre Management- und Führungskompetenz in Ihrem Sinne aus- oder aufbauen
- häufig auftretende Praxissituationen kennenlernen und Verhaltensalternativen trainieren
- sich vorbereiten auf eine mittelfristig angestrebte Tätigkeit als Führungskraft und unser individuelles Karriere-Coaching während dieser Weiterbildung nutzen

i.b.s. human resources ist als Institut für Organisations-, Personal- und Softwareentwicklung seit 1996 erfolgreich tätig. Wir begleiten Fach- und Führungskräfte bei ihrer beruflichen Entwicklung in Unternehmen und in ihrer beruflichen Neu- oder Umorientierung bundesweit seit über 21 Jahren. Profitieren auch Sie von unseren Erfahrungen, unserem Wissen und unserem kompetenten Team aus Trainer/innen, Berater/innen und Jobscouts.

## Inhalte Klassisches GMP (90 UE)

### Basismodul (11 UE)

- Entstehung und geschichtlicher Hintergrund der Good Manufacturing Practice
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke in der Kurzübersicht
- Nationale und internationale Anforderungen, Stakeholder im Unternehmen und zuständige Stellen
- Akteure im GMP, Kompetenzanforderungen, Aufgabenspezifizierung und praktische Umsetzung

### Pharmazeutische Regelwerke (79 UE)

- Pharmazeutische Regelwerke und internationale GMP-Anforderungen (u.a. AMG, AMWHV, EU-Leitfaden)
- Anforderungen an das Personal, Personalhygiene im GMP-Bereich
- Anforderungen an pharmazeutische Betriebe, Herstellungserlaubnis und Zulassung, Qualitätskontrolle
- Spezielle Aspekte der GMP-Regelwerke/Qualitätssysteme (GMP- Inspektion, CAPA-Management; interne/externe Audits; Risikomanagement/-analysen nach FMEA, FTA, Ishikawa und HACCP; Dokumentationsanforderung)
- Herstellung, Lagerung und Verpackung von Arzneimitteln/sterilen Arzneimitteln
- Interaktive Diskussionen und Workshops zu aktuellen Themen und Qualitätssystemen

### QM-Systeme (36 UE)

- QS-Handbuch, QS-Richtlinien und QS-Anweisungen
- Qualitätsmanagement als System
- Wichtige Verordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung
- Archivierung

### Interne Unterweisungen von GMP (27 UE)

- Planung, Vorbereitung, Dokumentation & Evaluation von Schulungen
- Adressatenanalyse und Zielbestimmung
- Inhalt und Struktur (u.a. Priorisierung, „Fault Tree Analysis“ - FTA-Modell)
- Auswahl didaktischer Methoden und Medien in der Erwachsenenbildung
- Lernumgebung (Räumlichkeiten, Kursunterlagen, Medien und sonstige Ressourcen)
- Grundlagen Lernpsychologien
- Die Trainerrolle / Der „gute“ Trainer / Der GMP-Trainer im Unternehmen
- Umgang mit schwierigen Teilnehmern und Krisenintervention
- E-Learning & Powerpoint im Training
- Zufriedenheitskontrolle - Erfolgskontrolle - Lernzielkontrolle

### GMP-Kampagnen + KVP (18 UE)

- Kampagnenformate
- Grundlagen KVP & GMP-Kampagnen im KVP
- Vorbereitung, Planung und Arbeitsformen in GMP-Kampagnen
- Ergebnissicherung und ihre Weiterverwendung
- Informations- und Kommunikationsanforderungen im KVP

### Arbeitstechniken für GMP-Beauftragte (54 UE)

- Datenanalyse/-aufbereitung
- Projektmanagement
- Selbst- und Zeitmanagement
- Entscheidungsfindungstechniken

## Zugangsvoraussetzungen

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium
- Anwendungssichere Sprachkenntnisse Englisch
- Geklärte berufliche Orientierung auf ein Unternehmen mit GMP-Auflagen
- Bereitschaft zur aktiven Teilnahme am Training „GMP für Akademiker“
- Teilnahme an abschließender Zertifikatsprüfung

Qualifizierungs-/ Trainingszeiten:

Mo - Fr 8:30 | 16:30 Uhr

Maßnahmekosten: 2.310,75€

Bei Vorliegen der individuellen Voraussetzungen kann eine Förderung über die Bundesagentur für Arbeit oder andere öffentliche Leistungsträger erfolgen. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem/Ihrer zuständigen Arbeitsberater/in.

Einstiegstermine:

## Ihr Trainer/Innenteam



Frau Veronika Meßmer

Apothekerin mit über 20-jähriger industrieller Pharmazieerfahrung; u.a. Leiterin der Herstellung für feste, flüssige und sterile Arzneiformen, QP, Stufenplanbeauftragte, Experte im Deviation- und CAPA-Management



Herr Michael Schulte

Industriemeister Pharmazie und Fernstudium im Bereich Online- Marketing und E-Commerce mit über 30jähriger Erfahrung im GMP-Bereich, Experte für Herstellung und Qualitätssysteme, langjährige Inspektionserfahrung

Unsere Seminarteilnehmer nehmen, entsprechend ihrer persönlichen beruflichen Zielstellung, unmittelbar nach Absolvierung der Weiterbildung eine Tätigkeit in der freien Wirtschaft auf. Sie können mit dem erworbenen Wissen von Beginn an aktiv und lösungsorientiert überzeugen.

### Teilnehmer berichten...

„Ich habe in der Tat eine Anstellung als Clinical Operations GMP Expert gefunden. Dies ist vor allem dem GMP Kurs bei Ihnen zu verdanken. Meine Vorgesetzten waren von der Breite der Themen und dem Zertifikat sehr beeindruckt. Diese Qualifikation war ausschlaggebend für meine Anstellung!“ (Regina M.)

„Dank der Weiterbildung und natürlich auch dank Ihres Individual-Karriere-Coachings habe ich nun Arbeit gefunden. Ich fange in der Uniklinik im Medizinaluntersuchungsamt in beratender Tätigkeit an. Ich danke Ihnen für die wertvollen Tipps für den Bewerbungsprozess!“ (Linda P.)

„Der GMP-Kurs hat bei mir „gefruchtet“. Seit November habe ich eine Stelle im Qualitätsmanagement ergattert. Aber ich muss auch gestehen, nach dem Kurs hatte ich eine ziemlich hohe positive Resonanz was Vorstellungsgespräche im QM Bereich angeht. Daher kann ich nur sagen: „Weiter so!!!“ und natürlich vielen Dank!“ (Dr. Myriam H.)