

Zertifikat

Frau Janet Thode



hat an der eintägigen Schulung

GMP-Regularien

am 21. September 2017
erfolgreich teilgenommen

Schulungsinhalte:

***Übersicht der wichtigsten GMP-
Regularien:***

- Nationale (deutsche) Regularien
- EU-Regularien
- FDA cGMP-Regeln und Guidelines
- ICH-Guides / WHO-Guides
- Arzneibücher
- Inoffizielle Guidelines
- Eigene Vorschriften/SOPs
- Corporate Guidelines
- GMP-relevante ISO Regularien
- Zulassungsdokumente
- Inspektionsguidelines (PIC) / Aidée
Memoires / Guide to Inspections

***Aktueller Stand des EU GMP-
Leitfadens:***

- Teil I: Kapitel 1-8
- Teil II
- Teil III: ICH Q9 und Q10
- Annex 15
- Fälschungsproblematik
- GDP/GTP

Schulungsleiter:

Dr. Hans-Peter Volkland, gmp-experts GmbH, D - Neustadt / Weinstr.

Neustadt / W., 05.10.2017

Dr. Hans-Peter Volkland
- gmp-experts GmbH -