

Inhouse Schulung



Annex 1

Sind Sie Annex 1 konform?

Themen

Modul: Aufbau und Neuigkeiten

Aufbau

- Genereller Aufbau des Annex 1
- Schwerpunkte
- Spezielle Sichtweisen

Neuigkeiten

- PQS Pharmazeutisches Qualitätssystem
- QRM Qualitätsrisikomanagement
- Swiss Medic Annex 1 interpretation

Modul: CCS und Umsetzung

CCS Contamination Control Strategy

- Aufbau der CCS
- Integration ins PQS
- Umsetzung

CCS-Umsetzung

- Der 3 Stufen Ansatz der ECA
- Develop / Compile / Evaluate
- Das CCS-Template

Modul: GAP-Analyse und Ihr Fahrplan

GAP-Analyse

- Was ist neu?
- Was ist bereits da?
- Wie gross ist die Abweichung?

Ihr Fahrplan

- Was muss dringend umgesetzt werden?
- Was hat Zeit?
- Vorbereitung auf eine Inspektion

Das erwartet Sie...

Mit dem neuen Annex 1, erwartet uns eine viel detailliertere Vorgabe für die sterile Herstellung. Wir zeigen Ihnen, auf was Sie sich neu fokussieren müssen und wie Sie im Rahmen des Pharmazeutischen Qualitätssystem (PQS) mit dem Qualitätsrisikomanagement, Ihre Kontaminationskontrollstrategie richtig aufsetzen?

Dies anhand eines Beispiels. Im Rahmen einer GAP-Analyse zeigen wir Ihnen den nötigen Fahrplan auf.

Inhouse Schulung



Annex 1

Sind Sie Annex 1 konform?

Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die in pharmazeutischen Unternehmen sterile Arzneimittel herstellen, prüfen, freigeben, inspizieren oder Anlagen planen bzw. warten. Aber auch nicht sterile Arzneimittelhersteller sind angesprochen, da diese sich vermehrt an den Annex 1 anlehnen. Ebenso sind Dienstleister für die Pharma-Industrie angesprochen.

Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referent	Frank Zimmermann

Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

Kontakt

Frank Zimmermann
Geschäftsführer
+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH
Im Eggacker 11
CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch