

## Qualitätssicherung in der regulierten Forschung – GxP (GLP, GMP)

QP400

GxP bezeichnet übergreifend die klassischen Qualitätssicherungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittel und Medizinprodukte und betrifft auch deren Zulieferer und Vertragspartner. Die "Gute Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) sind eine Zusammenstellung von Gesetzen, Leitfäden und Richtlinien, die bei der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln und Wirkstoffen beachtet werden müssen. Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein anerkanntes Qualitätssicherungssystem für nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen.

In diesem Kurs lernen Sie die Grundlagen der international vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme im Bereich der regulierten Forschung und Entwicklung (R&D) kennen. Neben den regulatorischen Grundlagen werden die Anforderungen und Umsetzungsmöglichkeiten der GMP-relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle sowie die Grundsätze bei Planung, Durchführung und Dokumentation von nichtklinischen Prüfungen (GLP) vorgestellt.

Mit der Teilnahme an diesem Seminar erhalten Sie den Nachweis für eine GxP-konforme Schulungsmaßnahme. Folgende Themen werden behandelt:

- Regulatorische Grundlagen der GLP
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen
- Standardarbeitsanweisungen, Prüfpläne; Dokumentation und Archivierung
- Audits und Behördliche Inspektionen
- Einführung in die GMP: Zulassung von Arzneimitteln; Regulatorische Grundlagen
- Funktionsträger im GMP-Umfeld; Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Allgemeine Anforderungen (Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung)
- Anforderungen in der Qualitätskontrolle (Qualifizierung & Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen)
- Anforderungen in der Produktion (Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen OOS)
- Audits & Inspektionen.

Dauer: 2 Tage

### TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

[↗ zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

Geplante Termine:

24.04.–25.04.2024,

06.11.–07.11.2024

Kurspreis<sup>(1)</sup>: 1000 EUR

Interner Preis: 500 EUR

(1) Änderungen vorbehalten

### KONTAKT UND BERATUNG

Administration/Beratung: **Paula Seipenbusch**, [↗ Kontakt](#)

Fachliche Fragen: **Dr. Cornelia Kautt**, [↗ Kontakt](#)

### INFORMATIONEN

[↗ techlab@ftu.kit.edu](mailto:techlab@ftu.kit.edu)

[↗ Übersicht Themenbereich](#)

[20006550] 22.01.2024