



**QL334e** 

## **Einführung in die "Gute Laborpraxis" GLP (online)**

Grundlagen, Anforderungen und praktische Umsetzung

Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätsmanagementsystem für die Durchführung von nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen an Chemikalien, Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Sprengstoffen.

Der Kurs gibt Ihnen einen kompletten Überblick über die regulatorischen Grundlagen sowie den Aufbau und die Organisation einer GLP- Prüfeinrichtung. Sie lernen auch die Anforderungen an die praktische Umsetzung bei Planung, Durchführung und Dokumentation von Prüfungen kennen. Um Ihnen das Verständnis der GLP-Grundsätze zu erleichtern, werden zahlreiche Beispiele aus der Praxis vorgestellt.

Folgende Themen werden behandelt:

- Historie, Geltungsbereich, Ziele und Prinzipien, Prüfkategorien Regulatorische Grundlagen:
  Chemikaliengesetz, Arzneimittelgesetz, OECD-Konsensusdokumente, GLP-Grundsätze, weitere Regelungen
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen; Verantwortlichkeiten, Prozesse
- Standardarbeitsanweisungen/ Prüfpläne
- Ablauf einer GLP Prüfung
- Dokumentation, Datenmanagement und Archivierung
- Audits und behördliche Inspektionen: prüfungs-, einrichtungs- und verfahrensbezogene Inspektionen,
  QS-Erklärung; behördliche Vor- und Hauptinspektion; Ablauf und Nachbearbeitung
- Qualitätskultur, "Critical Thinking" und Risikomanagement.

Angesprochen sind Prüfleitungen, Inspektorinnen und Inspektoren sowie technische Mitarbeitende aus Prüfeinrichtungen oder Forschungslaboratorien, die GLP-relevante Untersuchungen durchführen oder die Erteilung der GLP- Bescheinigung anstreben.

Mit der Teilnahme an dem Seminar wird die behördlich geforderte GLP- Schulung der Mitarbeitenden nachgewiesen.

Dauer: 1 Tag

## Termine, Preise und Buchungsmöglichkeit

zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit

Geplante Termine: 05.11.2025, 05.05.2026, 04.11.2026

Kurspreis: interner Preis: 520,00 EUR

externer Preis: 520,00 EUR

Änderungen vorbehalten | Stand: 19.10.2025 01:49 Uhr

## Kontakt und Beratung

Fachliche Fragen: Dr. Cornelia Kautt

Administration, Beratung: Frau Paula Seipenbusch