

## Einführung in die Qualitätssicherung GxP – Regulatorische Grundlagen und Umsetzung in der Praxis bei Pharma und Biotech

GxP bezieht sich allgemein auf die standardisierten Qualitätsmanagementsysteme in der Pharma-, Chemie-, Biotechnologie-, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie. Diese dreitägige Schulung bietet einen umfassenden Überblick über die international geforderten Qualitätssicherungssysteme in der regulierten Forschung und Entwicklung (R&D) mit Schwerpunkt auf der Guten Laborpraxis (GLP), der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der Guten Herstellungspraxis (GMP). Die Teilnehmenden lernen Studienabläufe, Datenmanagement, regulatorische Anforderungen, Dokumentation und Datenintegrität sowie Audits und Inspektionen kennen. Praxisbeispiele vermitteln wertvolle Einblicke in Forschung, Entwicklung und Produktion.

Folgende Themen werden behandelt:

- Qualitätsmanagement in regulierter Forschung, Entwicklung und Produktion
- Regulatorische Grundlagen der GLP: Anwendungsbereich, Zielsetzung und Prinzipien
- Struktur und organisatorischer Aufbau von GLP-Prüfeinrichtungen
- GLP-Studienablauf, Studienpläne, Dokumentation und Datenmanagement, Archivierung, Audits und behördliche Inspektionen
- Grundlagen der GCP, regulatorische und ethische Grundlagen, Zielsetzung und Verantwortlichkeiten
- Phasen klinischer GCP-Prüfungen, Studiendesign und ausgewählte Studientypen
- Spezialthema: Medizinprodukte und Kombinationsprodukte
- Einführung in GMP: Arzneimittelzulassung und regulatorische Grundlagen
- Rollen in einem GMP-Umfeld; Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Allgemeine Anforderungen, Anforderungen in F&E, in der Qualitätskontrolle und in der Produktion
- GMP-Audits und Inspektionen
- Good Distribution Practice (GDP): Einführung und praktische Beispiele
- Anforderungen an Datenintegrität und Validierung computergestützter Systeme unter GxP

Der Kurs eignet sich besonders für Absolventinnen und Absolventen, Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdocs aus den Bereichen Medizin, Biologie, Chemie und Lebenswissenschaften – ebenso wie für alle, die Einblicke in die Qualitätssicherung in pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen gewinnen möchten.

Graduierte, Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdocs erhalten einen ermäßigten Preis von 690,- EUR.

**Dauer:** 3 days

### Termine, Preise und Buchungsmöglichkeit

zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit

Kurspreis: interner Preis: 780,00 EUR

externer Preis: 990,00 EUR

Änderungen vorbehalten | Stand: 18.06.2026 07:00 Uhr

### Kontakt und Beratung

Fachliche Fragen: [Dr. Cornelia Kautt](#)

Administration, Beratung: [Frau Paula Seipenbusch](#)