Karlsruher Institut für Technologie

FTU Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt

QP400e

Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GLP, GMP (online)

Schulung für Studierende und Graduierte

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:

- Einführung in die GxP:
  ~ Anwendungsbereich der GLP und GMP, regulatorische Grundlagen, GLPGrundsätze, Chemikaliengesetz, Arzneimittelgesetz, OECD- Konsensusdokumente; AMG, EG GMP Leitfaden, 21 CFR 210/211/11, weitere Regelungen incl. Guidelines
- Aufbauorganisation einer GLP-Prüfeinrichtung:
  ~ Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Prozesse und Training der Mitarbeitenden, Archivierung
  ~ Datenmanagement: Grundlagen; Datenerhebung, Speicherung, Handhabung
  ~ Ablauf einer GLP-Prüfung: Planung, Durchführung, Bericht
  ~ GCLP - eine Übersicht
  ~ Qualitätskultur, Critical Thinking und Risikomanagemen
- GMP - Qualitätsmanagement und Dokumentation:
  ~ Funktionsträger im GMP-Umfeld, Qualitätssicherungssystem, Standardarbeitsanweisungen, Anforderungen an Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung
- GMP - Anforderungen in der Qualitätskontrolle und in der Produktion:
  ~ Qualifizierung, Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen; Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen (OQS)
  ~ Audits und behördliche Inspektionen in der GLP und GMP

Angesprochen sind Studierende, Doktorand*innen und Postdocs, die bereits im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences forschen oder in diese Richtung orientieren möchten und die GxP-Regeln kennen und anwenden müssen.
Bitte bei der Anmeldung einen entsprechenden Nachweis der Hochschule mitsenden.

Dauer: 2 Tage

Termine, Preise und Buchungsmöglichkeit

zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit

Geplante Termine: 04.11.2026 - 05.11.2026, 10.11.2027 - 11.11.2027

Kurspreis: interner Preis: 520,00 EUR (2026) - 540,00 EUR (2027)

externer Preis: 520,00 EUR (2026) - 1.080,00 EUR (2027)

Änderungen vorbehalten | Stand: 15.10.2026 16:22 Uhr

Kontakt und Beratung

Fachliche Fragen: Dr. Cornelia Kautt

Administration, Beratung: Frau Paula Seipenbusch