Karlsruher Institut für Technologie

FTU Fortbildungszentrum für Technik und Umwelt

QP410

Einführung in die Qualitätssicherung in regulierter Forschung, Entwicklung und Produktion - GxP

Regulatorische Grundlagen und Umsetzung in der Praxis

GxP umfasst die international anerkannten Qualitätsstandards für regulierte Prozesse in den Life Sciences wie z.B. der pharmazeutischen Industrie. Diese eintägige Schulung vermittelt einen kompakten Überblick über die wesentlichen Qualitätssicherungs-systeme in der regulierten Forschung, Entwicklung und Produktion. Die Teilnehmenden lernen die regulatorischen Grundlagen sowie die praktische Umsetzung von GLP, GCP, GMP und GDP kennen. Behandelt werden Studienabläufe, Dokumentation, Datenmanagement und Datenintegrität ebenso wie Audits, Inspektionen und praxisnahe Beispiele aus den verschiedenen Bereichen.

Themen:

- Grundlagen des Qualitätsmanagements in regulierter Forschung, Entwicklung und Produktion; Abgrenzung von GLP, GCP, GMP und GDP
- GLP (Good Laboratory Practice): Anwendungsbereich, Zielsetzung, Organisation einer Prüfeinrichtung sowie Studienablauf, Dokumentation, Datenmanagement, Archivierung, Audits und Inspektionen
- GMP (Good Manufacturing Practice): Arzneimittelzulassung, regulatorische Grundlagen sowie Anforderungen in Forschung und Entwicklung, Qualitätskontrolle und Produktion, Dokumentation, Audits und Inspektionen
- Einführung in Good Distribution Practice (GDP) und Good Clinical Practice (GCP) mit Praxisbeispielen
- Anforderungen an Datenintegrität und die Validierung computergestützter Systeme im GxP-Umfeld.

Der Kurs richtet sich an alle, die einen ersten fundierten Einblick in die Qualitätssicherung in pharmazeutischen Unternehmen gewinnen möchten. Besonders angesprochen sind Absolventinnen und Absolventen, Doktorandinnen und Doktoranden sowie Postdocs der Medizin, Biologie, Chemie und Lebenswissenschaften, aber auch Interessierte aus anderen Fachrichtungen und Berufsfeldern.

Dauer: 1 Tag

Termine, Preise und Buchungsmöglichkeit

zur aktuellen Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit

Geplante Termine: 29.04.2027

Kurspreis: interner Preis: 270,00 EUR
externer Preis: 540,00 EUR

Änderungen vorbehalten | Stand: 10.11.2026 06:54 Uhr

Kontakt und Beratung

Fachliche Fragen: Dr. Cornelia Kautt
Administration, Beratung: Frau Paula Seipenbusch