

## GMP für Einsteiger

Bei der Herstellung von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten, aber auch bei Lebens- und Futtermitteln spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle. Die zahlreichen Grundsätze, Leitfäden und Richtlinien, die dabei zu beachten sind, sind unter dem Begriff der "Guten Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) zusammengefasst.

Unser Seminar "GMP für Einsteiger" vermittelt einen Überblick über die regulatorischen Grundlagen sowie über die Anforderungen und Möglichkeiten zur Umsetzung der GMP-relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle.

Folgende Themen werden behandelt:

Einführung in die GMP (Gute Herstellungspraxis):

- Grundlagen und Definitionen
- Zulassung von Arzneimitteln
- Historie und Geltungsbereich
- Regulatorische Grundlagen (AMG, EG GMP Leitfaden, 21 CFR 210/211/11, weitere Regelungen und Guidelines)
- Funktionsträger im GMP-Umfeld.

Qualitätsmanagement und Dokumentation:

- SOPs
- Allgemeine Anforderungen (Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung)
- In der Qualitätskontrolle (Qualifizierung und Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen)
- In der Produktion (Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen OOS)
- Audits und Inspektionen.

Angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences sowie Lieferanten und technisches Personal, die die GMP-Regeln kennen und anwenden müssen.

Zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme können Sie an einem freiwilligen Abschlusstest teilnehmen.

Bitte kontaktieren Sie uns zu dieser Veranstaltung bevorzugt über die Mailadresse:

➔ [qm@ftu.kit.edu](mailto:qm@ftu.kit.edu) – [Mail senden](#).

■ Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt** (Telefon: 0721 608-24488)

■ Administrative Beratung: **Eva Balog** (Telefon: 0721 608-24045)

Zu weiteren Informationen folgen Sie bitte dem Link:

➔ [Terminübersicht und Buchungsmöglichkeit](#)

Schlagwörter:

GMP, GXP, Good Manufacturing Practice, Qualitätskontrolle,  
Qualitätsmanagement, Pharma

QUALITÄTS-  
MANAGEMENT

➔ [zur Startseite des FTU](#)

➔ [Fachgebiet](#)