

Qualitätssicherung in der regulierten Forschung - GLP, GMP

Schulung für Studierende und Graduierte

GxP bezeichnet übergreifend die klassischen Qualitätssicherungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Lebensmittel und Medizinprodukte sowie deren Zulieferer und Vertragspartner.

Die zahlreichen Gesetze, Leitfäden und Richtlinien, die bei der Entwicklung, Herstellung und Qualitätskontrolle insbesondere von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu beachten sind, sind unter dem Begriff der "Guten Herstellungspraxis" oder "Good Manufacturing Practice" (GMP) zusammengefasst. Die "Gute Laborpraxis" (GLP) ist ein behördlich anerkanntes Qualitätssicherungssystem, das bei nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen Anwendung findet. Für die spezielle Behandlung von Laborproben aus klinischen Studien wird momentan das System der "Good Clinical Laboratory Practice" (GCLP) etabliert.

Dieser Kurs vermittelt Ihnen die Grundlagen der international vorgeschriebenen Qualitätssicherungssysteme in der regulierten Forschung und Entwicklung, kurz R&D. Behandelt werden neben den regulatorischen Grundlagen die Anforderungen und Möglichkeiten zur Umsetzung der GMP- relevanten Bereiche in der Produktion und Qualitätskontrolle sowie die Grundsätze bei Planung, Durchführung und Dokumentation von nichtklinischen Prüfungen (GLP) und für Laborproben aus klinischen Studien (GCLP).

Mit der Teilnahme an diesem Seminar erhalten Sie den Nachweis für eine GxP-konforme Schulungsmaßnahme.

Folgende Themen werden behandelt:

- Regulatorische Grundlagen der GLP
- Aufbau und Ablauforganisation einer GLP-Prüfeinrichtung: organisatorische, personelle und räumliche Voraussetzungen
- Standardarbeitsanweisungen, Prüfpläne; Dokumentation und Archivierung
- Audits und Behördliche Inspektionen
- Good Clinical Laboratory Practice (GCLP): Anwendungsbereich und Anforderungen; Schnittstellen zu GLP und GCP
- Einführung in die GMP: Zulassung von Arzneimitteln; Regulatorische Grundlagen
- Funktionsträger im GMP-Umfeld; Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Allgemeine Anforderungen (Personal, Hygiene, Räumlichkeiten und Ausrüstung)
- Anforderungen in der Qualitätskontrolle (Qualifizierung & Validierung, Prüfmittelüberwachung, Spezifikationen)
- Anforderungen in der Produktion (Reinigungsvalidierung, Change Control, Umgang mit Abweichungen OOS)
- Audits & Inspektionen.

Angesprochen sind Studierende, Doktoranden und Postdocs, die bereits im Bereich Pharma, Biotech und Life-Sciences forschen oder sich in diese Richtung orientieren möchten und die GxP-Regeln kennen und anwenden müssen.

Bitte bei der Anmeldung einen entsprechenden Nachweis der Hochschule mitsenden

Beginn erster Kurstag: 08:45 Uhr Ende letzter Kurstag: 16:45 Uhr

TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

[↗ zur Terminübersicht mit Preisangabe und Buchungsmöglichkeit](#)

[↗ zur Übersicht aller Angebote des Fachbereichs](#)

KONTAKT UND BERATUNG

Fachlich-inhaltliche Beratung: **Dr. Cornelia Kautt**, [↗ Kontakt](#)

Administrative Beratung: **Marjana Serdarusic**, [↗ Kontakt](#)

MAIL SENDEN

qm@ftu.kit.edu

[↗ kontaktieren](#)