

Einführung in die "Gute Herstellungspraxis" (GMP)

QP100

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 alle, die die GMP-Regeln kennen und anwenden müssen: Mitarbeitende im Bereich Pharma-, Biotech- und Life-Sciences sowie Lieferanten und technisches Personal.

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

Dauer: 1 Tag

TERMINE, PREISE UND BUCHUNGSMÖGLICHKEIT

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

Geplante Termine:

25.04.2024,

07.11.2024

Kurspreis⁽¹⁾: 500 EUR

(1) Änderungen vorbehalten

KONTAKT UND BERATUNG

Administration/Beratung: **Paula Seipenbusch**, [↗ Kontakt](#)

Fachliche Fragen: **Dr. Cornelia Kautt**, [↗ Kontakt](#)

INFORMATIONEN

[↗ techlab@ftu.kit.edu](mailto:techlab@ftu.kit.edu)

[↗ Übersicht Themenbereich](#)

[20002450] 27.11.2023