

# Aktuelle GLP Trends

## Eintägiges Seminar

ID: GLP-D

Die Gute Labor Praxis (GLP) wurde in den 90iger Jahren aufgrund zahlreicher Skandale in der Zulassung von Arzneimitteln und Bioziden im Chemikaliengesetz als Standard für die Sicherheit neuer Produkte verankert. Wie alle Regularien unterliegt auch die Gute Labor Praxis einem kontinuierlichen Wandel und muss entsprechend dem wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden. Zum einen hat sich das Spektrum der GLP-pflichtigen Untersuchungen drastisch erweitert, zum anderen stellt die zunehmende Digitalisierung (Industrie 4.0) die Gute Labor Praxis vor neue Herausforderungen, wie z.B. bei der elektronischen Archivierung. Gerade der technologische Wandel und Fortschritt haben die internationalen Organisationen dazu veranlasst, zahlreiche neue Dokumente zu veröffentlichen.

Die GLP-Anforderungen im Anhang zu § 19a des Chemikaliengesetzes (ChemG) gelten weiterhin. Diese rechtliche Grundlage wird ergänzt durch die Dokumente der OECD. Hinzu kommen zahlreiche nationale und internationale Dokumente zur Interpretation der GLP-Forderungen. Darüber hinaus werden die Einflüsse anderer Regularien wie GMP und QM-Systeme wie auch die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder Zertifizierungen nach DIN EN ISO 9001 immer spürbarer.

In diesem Seminar werden die wichtigsten aktuellen Trends der Guten Labor Praxis der letzten 5 Jahre zusammengefasst. Die Teilnehmer sollen damit auf den aktuellen Stand der Behördenforderungen der Guten Labor Praxis gebracht werden.

## Teilnahmebedingungen:

Alle Informationen zu Reservierung, Buchung, Veranstaltungsunterlagen und Teilnahmebescheinigung finden Sie in unseren [Teilnahmebedingungen für offene Veranstaltungen](#).

## Zielgruppe

Für wen ist das Seminar interessant?

- Angehende und stellvertretende Prüfleiterinnen und Prüfleiter, Principal Investigators
- Angehendes und stellvertretendes QS-Personal
- Angehende und stellvertretende IT-Verantwortliche
- Auftraggeber von-GLP Studien
- Alle, die bestehende GLP-Grundkenntnisse ausbauen oder aktualisieren möchten

## Lernziele

Nach diesem Seminar

- kennen Sie die neuesten Dokumente der internationalen Organisationen.
- wissen Sie, wie man Geräte nach den aktuellen Standards qualifiziert.
- wissen Sie, wie man computergestützte Systeme validiert.
- verstehen Sie, wie man die Datenintegrität und Datenlenkung umsetzt (Industrie 4.0).
- sind Sie auf die aktuellen Trends der Behördeninspektionen vorbereitet.

## Beginn:

Dienstag, 18. April 2023, 09:00 Uhr

## Ende:

Dienstag, 18. April 2023, 17:00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Online

**Website & Anmeldung:**

<https://buchung.klinkner.de/index.php?view=kartenansicht&ThID=65>