

GMP Basiskurs für Doktoranden am Graduiertenkolleg CLiC

„Überall, wo man in Stellenanzeigen hinsieht, wird GMP als Kenntnis vorausgesetzt“, konstatiert die Teilnehmergruppe des Graduiertenkolleg CLiC der Goethe-Universität Frankfurt den aktuellen Bedarf am Arbeitsmarkt. Grund genug für die 19 Doktorandinnen und Doktoranden sich mit dem Thema auseinanderzusetzen.

In nur zwei Tagen wurden die Teilnehmer, die derzeit mitten in ihren Promotionsarbeiten in Biochemie, Chemie oder Physik stecken, in die Geheimnisse der GMP-regulierten Pharma-Welt eingeweiht. Wieso ist GMP für die Pharma überhaupt so wichtig und warum habe auch ich als potenzieller Patient was davon? „Das Verständnis für Qualität und GMP und die Sensibilisierung für die Wichtigkeit der eigenen Tätigkeit im GMP-Umfeld ist essenziell, um die Fülle an Anforderungen einerseits nachvollziehen zu können, aber andererseits auch später in der Praxis wirklich umzusetzen. Training schafft hier nicht nur Sicherheit, sondern auch Awareness“, fasst der Trainer Michael Baldus zusammen.

„Mit GMP verbinden die meisten Teilnehmer immer vor allem Dokumentation und Papierarbeit. So wird GMP eben auch häufig übersetzt mit: Gib mir Papier“, so Baldus weiter. Die Dokumentation bildet eindeutig das Herzstück in der GMP-Welt, ohne die es einfach nicht geht. Sie ist die Grundlage, um Prozesse nachvollziehbar und rückverfolgbar gestalten zu können.

Aber GMP hat noch mehr zu bieten:

Was passiert z.B., wenn ein vorgeschriebener Prozess nicht eingehalten werden kann oder womöglich geändert werden muss, damit er wieder valide funktioniert? Gerade als künftige potenzielle Laborleiter/innen in Qualitätskontrolllaboren war das Thema der GMP-gerechten Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung für die Teilnehmer spannend. Der Risikobasierte Ansatz hat dann schlussendlich doch gezeigt, dass es auch Wege gibt, Verfahren und Vorgehensweisen möglichst schlank zu halten – so lange man das, was man tut bzw. nicht tut, fundiert und sachlich begründen kann.

Zum Schluss waren sich alle Teilnehmer einig: Das Training hat praxisnah und anschaulich einen Einblick in die regulierte Laborwelt geben können, so dass alle nun wissen, was auf sie in der Pharma zukäme. Ein Teilnehmer meinte hierzu: „Vor drei Jahren hätte ich mich noch gegen das Thema gewehrt. Aber auch wenn ich später nicht in die Industrie möchte, kann ich für meine Forschungstätigkeit eben doch was mitnehmen: Ab und zu lohnt es sich auch aufzuschreiben, was man macht.“

Wenn auch Sie sich fit machen wollen, für eine Tätigkeit im regulierten Umfeld, Ihr Wissen auffrischen oder vertiefen möchten, freuen wir uns auf Ihre E-Mail oder Ihren Anruf.

Ihr Kontakt:

Michael Baldus, B.Sc.

Produktmanagement

NOVIA

Chromatographie- und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst - Gebäude B 845
65926 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843

Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843

E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de

Twitter: [@Baldus_Michael](https://twitter.com/Baldus_Michael)

XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5

Internet: www.provadis-novia.de

LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856

