



GMP/GDP Seminare Konferenzen Lehrgänge 2024/2025

Live Online und vor Ort

Planen Sie Ihre GMP-Qualifizierung mit
Europas größtem GMP-Fortbildungsinstitut!

- » Qualitätssicherung
- » Validierung
- » Computervalidierung
- » Mikrobiologie
- » Analytik
- » Sterilherstellung
- » Hygiene
- » Pharmatechnik
- » Dokumentation
- » Auditing/Inspektionen
- » Good Distribution Practice

www.gmp-navigator.com

www.gmp-compliance.org



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Postfach 101764, D-69007 Heidelberg
Telefon 06221/84 44-0, Telefax 06221/84 44 34,
info@concept-heidelberg.de

Die GMP-/GDP-Lehrgänge von CONCEPT HEIDELBERG

Für die GMP-gerechte Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln sind hoch qualifizierte Mitarbeiter unerlässlich. Die berufliche Ausbildung bildet die Basis, die mit der entsprechenden Weiterbildung kontinuierlich ergänzt und erneuert werden muss. Hier setzt CONCEPT HEIDELBERG mit seinen GMP-Lehrgängen an.

Zertifizierung

Als Europas führender Weiterbildungs- und Informationsdienstleister auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit bieten wir für nahezu jeden Bereich die passende GMP-Weiterbildung an. Jeder Lehrgang besteht aus einer Reihe von Seminaren, die Sie modular kombinieren können. Durch Teilnahme an drei Seminaren aus einem Lehrgang erwerben Sie automatisch eine anerkannte Zertifizierung.

Die Internetprüfung - eine zusätzliche Qualifikation

Für einige Lehrgänge bieten wir eine Prüfung über das Internet an. Damit erhalten Sie nicht nur das reguläre Zertifikat für den Abschluss des Lehrgangs, sondern erreichen nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung eine weitere Qualifikationsstufe. Mehr darüber erfahren Sie auf www.gmp-navigator.com- Lehrgänge



Das System

Alle Seminarprogramme, die einem Lehrgang zugeordnet sind und damit für das Zertifikat anerkannt werden, sind mit bestimmten Merkmalen gekennzeichnet.

Jeder Lehrgang ist durch ein Buchstabenkürzel definiert. Zusammen mit der Seminarnummer lässt sich so jedes einzelne Programm unmissverständlich identifizieren.

Zum Beispiel: Die Bezeichnung „CV“ gibt Aufschluss darüber, dass das betreffende Programm für den Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ anerkannt wird. Jeder Lehrgang wird außerdem durch ein besonderes Piktogramm dargestellt, das auf dem Titel oben links plaziert ist.

Schließlich hat jeder Lehrgang seine individuelle Farbe, die sich durch das ganze Programm zieht.

Die Lehrgänge

Einen Überblick über jeden Lehrgang mit einer Beschreibung sowie den angebotenen Seminaren und aktuellen Terminen finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com - Lehrgänge.



Pharma-Ingenieur/-in/ -Techniker/-in/ -Technikexperte/expertin (PT)



Validierungsbeauftragte/-r (QV)



Dokumentationsbeauftragte/-r (D)



Computer-Validierungsbeauftragte/-r (CV)



Hygienebeauftragte/-r (H)



GMP-Beauftragte/-r im analytischen Labor (A)



GMP-Beauftragte/-r im mikrobiologischen Labor (M)



GMP-Beauftragte/-r für die Sterilproduktion (S)



GMP Compliance Manager/-in (QS)



Zertifizierte Fachauditor/-in für GMP (FA)



Verantwortliche Person nach GDP/ Die/Der Großhandelsbeauftragte (GDP)



Packmittel-Experte/-Expertin (PM)



Validierungsbeauftragte/-r für Medizinprodukte (QVM)



GMP-Experte/-Expertin in der Entwicklung (E)



Datenintegritäts-Compliance Manager/-in (DI)

Auf den folgenden Seiten finden Sie die aktuellen Termine. Sie können jedes Seminar einzeln besuchen, oder Sie kombinieren bestimmte Seminare zu einem der Lehrgänge mit Zertifikatabschluss.

Qualitätssicherung



- **QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)**
Block I:
18. - 20. September 2024, Heidelberg
Live Online Seminar am 29. - 31. Januar 2025
Block II:
23. - 25. Oktober 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 19.-21. März 2025
- **Change Control (QS 13)**
15./16. Mai 2024, Mannheim
- **Batch Record Review (QS 23)**
10./11. September 2024, Karlsruhe
- **Abweichungen und CAPA (QS 12)**
05./06. November 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 04./05. Februar 2025
- **Inspektions-Management (QS 18)**
GMP-Behördeninspektionen vorbereiten und bestehen
Live Online Seminar am 07./08. November 2024
- **Effiziente Lieferantenqualifizierung (QS 9)**
GMP-Forderungen – Umsetzung – Verantwortlichkeiten
Live Online Seminar am 06./07. Februar 2025
- **Schlanke GMP-Systeme (QS 19)**
Effizienz, Effektivität und Compliance
18./19. Februar 2025, Heidelberg
- **Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)**
20./21. Februar 2025, Heidelberg

Dokumentation

- **Electronic Batch Record - Aktuelle Anforderungen an die GMP-gerechte Herstdokumentation (D 3)**
Live Online Seminar am 02. Mai 2024
- **Modernes Dokumentationsmanagement - kompakt**
Live Online Seminar am 13. Juni 2024
- **SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)**
GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis
25. Juni 2024, Heidelberg
- **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)**
26./ 27. Juni 2024, Heidelberg
- **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)**
Live Online Seminar am 05. Dezember 2024
- **Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)**
03./04. Dezember 2024, Mannheim

- **Der Product Quality Review (D 5)**
Anforderungen und Lösungsansätze
11./12. Februar 2025, Mannheim

Validierung

- **Validierungsbeauftragte/r (QV 16)**
12. - 14. Juni 2024, Hamburg
11. - 13. September 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 11. - 13. Dezember 2024
Live Online Seminar am 12. - 14. März 2025
04. - 06. Juni 2025, Berlin
10. - 12. September 2025, Heidelberg
Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2025
- **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
05. - 07. Juni 2024, Heidelberg
Live Online Seminar am 04./05. Dezember 2024
- **Reinigungsvalidierung (QV 12)**
1,5 Tage Live Online Seminar am 26./27. September 2024
- **Schlanke Qualifizierung (QV 10)**
Live Online Seminar am 29./30. Oktober 2024

IT & Computervalidierung

- **Computervalidierungs-Beauftragte/r (CV 7)**
Block 1:
4. - 6. Juni 2024, Heidelberg
5. - 7. November 2024, Mannheim
Live Online Seminar vom 04. - 06. Februar 2025
Block 2:
17. - 19. September 2024, Heidelberg
10. - 12. Dezember 2024, Mannheim
Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025
- **KI (Künstliche Intelligenz) im GxP-Umfeld**
Live Online Seminar am 29./30. April 2024
- **Cloud Computing im GxP-Umfeld (CV 27)**
7./8. Mai 2024, Mannheim
- **Validierung computergestützter Systeme (CV 1)**
14./15. Mai 2024, Heidelberg
22./23. Oktober 2024, Heidelberg
Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025
- **SPS in der Pharmaindustrie (CV 10)**
16./17. Mai 2024, Heidelberg
- **Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)**
15./16. Oktober 2024, Mannheim
- **GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12)**
17./18. Oktober 2024, Mannheim
- **Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28)**
24./25. Oktober 2024, Heidelberg
- **IT-Altssysteme / Legacy Systems / Bestandssysteme (CV 14)**
Live Online Seminar am 07. November 2024
- **GAMP® 5 2nd Edition praktisch angewendet (CV 20)**
12. - 14. März 2025, Karlsruhe

Datenintegrität

- **Lab Data Integrity (DI 2)**
Live Online Seminar am 28./29. Mai 2024
- **Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)**
05./06. September 2024, Mannheim
- **Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)**
24.-26. September 2024, Heidelberg
Live Online Seminar vom 28.-30. Januar 2025
- **Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)**
Live Online Seminar am 16./17. Januar 2025
- **Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4)**
Live Online Seminar am 25./26. Februar 2025

Mikrobiologie

- **Aktuelle Trends beim Endotoxin- und Pyrogentest (M 5)**
Live Online Seminar am 11./12. Juni 2024
- **Mikrobiologie Compliance Manager/in (M1 /M2)**
Block 2: 17. - 19. September 2024, Mannheim
- **Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen**
03./04. Dezember 2024, Bad Kissingen
mit zusätzlichem Praxiskurs am 05. Dezember 2024,
Bad Bocklett

Analytik

- **AufbauSeminar GMP in der Qualitätskontrolle (A 17)**
14. - 16. Mai 2024, Heidelberg
- **ICH Q2 und mehr - Validierung analytischer Methoden in der Biotechnologie (A 16)**
Live Online Seminar am 14. - 16. Mai 2024



- **Praktische Statistik in der Analytik (A 10/ A 11)**
Teil 1: 04./05. Juni 2024, Heidelberg
Teil 2: 06./07. Juni 2024, Heidelberg
- **Referenzsubstanzen (A 6)**
Live Online Seminar am 06. Juni 2024
- **Kennzahlen in der Qualitätskontrolle - kompakt -**
Live Online Seminar am 18. Juni 2024
- **Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme im Analytik-Labor**
Live Online Seminar am 20. Juni 2024
- **Stabilitätsbeauftragte/r (A 22)**
03. - 05. September 2024, Heidelberg
- **Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3)**
10. - 12. September 2024, Heidelberg
Live Online Seminar vom 28. - 30. Januar 2025

- **Die Leitung der Qualitätskontrolle**
25./26. September 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 28./29. Januar 2025
- **GMP im HPLC-Labor (A 5)**
HPLC-Systeme sicher durch GMP- und Data Integrity-Inspektionen führen
25. - 27. September 2024, Karlsruhe
- **Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)**
08. Oktober 2024, Mannheim
- **Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)**
09. Oktober 2024, Mannheim
- **SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden**
05. November 2024 – Live Online –
- **GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A 1)**
13. - 15. November 2024, Heidelberg
- **Probenahme / Musterzug -kompakt- Teil I und II**
Live Online Seminar am 21. am 22. November 2024
- **Labor- und Büro-Optimierung nach 5s**
Live Online Seminar am 11. Dezember 2024
- **Gerätequalifizierung kompakt - Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor**
Live Online Seminar am 12. Dezember 2024
- **Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21)**
Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025
- **Lean Management im Pharma-Labor (A 25)**
Live Online Seminar am 12./13. Februar 2025
- **OOS – Out-of-Specification Results (A 7)**
Live Online Seminar am 20./21. März 2025
- **Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19),**
Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025

Entwicklung

Packmittel

- **Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren (PM 3)**
10./11. Oktober 2024, Mannheim

Medizinprodukte

- **Combination Products**
Wie werden Arzneimittel/Medizinprodukt-Kombinationen reguliert?
Live Online Seminar am 26./27. November 2024
- **GMP-Auditor/in für Medizinprodukte**
22./23. Januar 2025 – Live Online
- **Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte (QVM 1/2)**
GMP für Medizinprodukte (QVM 1)
Live Online Seminar am 18./19. Februar 2025
Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)
Live Online Seminar am 19./20. Februar 2025

Pharma-Technik

- ➔ **Pharma-Ingenieur/in (PT 25)**
Block I:
Live Online Seminar vom 10. - 12. September 2024
Live Online Seminar vom 21. - 23. Januar 2025
06.-08. Mai 2025, Heidelberg
Live Online Seminar vom 23. - 25. September 2025
Block II:
Live Online Seminar vom 19. - 21. November 2024
Live Online Seminar vom 4. - 6. Februar 2025
24.-26. Juni 2025, Heidelberg
Live Online Seminar vom 4. - 6. November 2025
- ➔ **GMP-gerechtes Facility Management**
Live Online Seminar am 7./8. Mai 2024
- ➔ **Raumlufttechnische Anlagen (PT 10)**
14. - 16. Mai 2024, Mannheim
- ➔ **Bauen im Bestand (PT 30)**
4./5. Juni 2024, Marburg
- ➔ **GMP-gerechte Medientechnik (PT 24)**
Live Online Seminar am 18./19. Juni 2024



- ➔ **Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems (PT 9)**
8. - 10. Oktober 2024, Heidelberg
- ➔ **GMP-Basis-Training Technik (PT 28)**
Live Online Seminar am 22./23. Oktober 2024
- ➔ **GMP-gerechte Reinräume (PT 19)**
22. - 24. Oktober 2024, Mannheim
- ➔ **GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung & Kalibrierung (PT 3 & PT 4)**
12. - 14. November 2024, Mannheim
- ➔ **GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)**
Live Online Seminar am 10./11. Dezember 2024
- ➔ **Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)**
Live Online Seminar am 29./30. April 2025

Auditing / Inspektionen

- ➔ **GMP-Auditor/in (FA 1)**
Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2024

Good Distribution Practice

- ➔ **Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen (GDP 6)**
Live Online Seminar am 12./13. Juni 2024
- ➔ **GDP in Switzerland - Specifics in the Distribution of Medicinal Products and APIs (GDP 3)**
12 September 2024, Basel - Course in English language-

- ➔ **GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)**
19./20. September 2024, Heidelberg
Live Online Seminar am 23./24. Januar 2025
- ➔ **GDP für Wirkstoffe (GDP 4)**
Live Online Seminar am 12. November 2024
- ➔ **GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5)**
Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen
18./19. März 2025, Heidelberg
- ➔ **Das GDP-Audit (GDP 2)**
02./03. April 2025, Mannheim

Steril

- ➔ **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)**
10. September 2024, Heidelberg
- ➔ **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)**
11./12. September 2024, Heidelberg
- ➔ **Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (Aseptic Process Simulation - APS) (S 7)**
10./11. Oktober 2024, Mannheim

Hygiene

- ➔ **Hygienebeauftragte/r (H 1 / H 2)**
Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personahygiene
18. - 20. Juni 2024, Karlsruhe
Block 2: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene
22. - 24. Oktober 2024, Karlsruhe

Weitere Themen

- ➔ **Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten**
Live Online Seminar am 02./03. Mai 2024
- ➔ **The QP in Switzerland**
Role, Accountability and Liability of the Responsible Person
22/23 May 2024, Bern, Switzerland
(Course in English language)
- ➔ **15. Merck Pharma Forum 2024**
04. Juni 2024, Darmstadt
- ➔ **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**
11. Juni 2024, Heidelberg
10. September 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 3. Dezember 2024
- ➔ **GMP-Aufbaus Schulung (B 2)**
12. Juni 2024, Heidelberg
11. September 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 4. Dezember 2024
- ➔ **Die externe QP**
Anforderungen an die sachkundige Person im Auftrag
Live Online Seminar am 12. Juni 2024
- ➔ **Austrian Qualified Person Forum 2024**
Aktuelle und spezielle Anforderungen für QPs
13./14. Juni 2024, Wien
- ➔ **Das ICH Q9-Trainingspaket – was steckt dahinter?**
Live Online Seminar am 19. Juni 2024

- ➔ **Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität im GxP-Umfeld (B 3)**
Live Online Seminar am 20. Juni 2024
- ➔ **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14) - Schweiz**
04. September 2024, Basel
- ➔ **Basiskurs Validierung kompakt (QV 1) - Schweiz**
05. September 2024, Basel
- ➔ **GMP für ATMPs – leicht erklärt**
Live Online Seminar am 10./11. September 2024
- ➔ **Kennzahlen in der Herstellung und Verpackung**
Methoden und Werkzeuge zur Erfolgsmessung im GMP-regulierten Umfeld
Live Online Seminar am 10. September 2024
- ➔ **BTM-Verantwortliche/r**
23./24. September 2024, Mannheim
- ➔ **aseptikon 2024**
08./09. Oktober 2024, Mannheim
- ➔ **Die Leitung der Herstellung**
29./30. Oktober 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025
- ➔ **SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden**
Live Online Seminar am 04. November 2024
- ➔ **Intensivworkshop „Konfliktmanagement und Kommunikation im GMP-Umfeld“**
12./13. November 2024, Heidelberg
- ➔ **Aufbauworkshop „Motivation“**
14. November 2024, Heidelberg
- ➔ **Die sachkundige Person/Qualified Person**
07./08. November 2024, Mannheim
Live Online Seminar am 30./31. Januar 2025
- ➔ **GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie**
12./13. November 2024, Hamburg
- ➔ **IT für Nicht-ITler**
14./15. Januar 2025, Mannheim
- ➔ **Pharma-Wasser**
Live Online Seminar am 18./19. Februar 2025
- ➔ **Analytische Methoden für Nitrosamine und Element-Verunreinigungen**
Live Online Seminar am 20. Februar 2025
- ➔ **Pharma-Technik für Nicht-Techniker**
Live Online Seminar am 25./26. Februar 2025
- ➔ **GMP-gerechter Prozess-Transfer**
11./12. März 2025, Mannheim
- ➔ **Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie**
Live Online Seminar am 11./12. März 2025
- ➔ **Granulierung & Tablettierung**
25. - 27. März 2025, Mannheim

GMP-Webinare
