



GMP- und GDP- Lehrgänge

von Europas größtem Institut
für die Pharmaindustrie



ZERTIFIKAT

WEITERBILDUNG IN 15 FACHBEREICHEN:

- Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in /
-Technikexperte/-expertin
- Datenintegritäts-Compliance Manager/in
- GMP-Experte/Expertin in der Entwicklung
- Validierungsbeauftragte/r für
Medizinprodukte
- Packmittel-Experte/Expertin
- Verantwortliche Person für GDP /
Großhandelsbeauftragte/r
- Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP
- Hygienebeauftragte/r
- GMP-Compliance Manager/in
- Dokumentations-Beauftragte/r
- GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion
- Computervalidierungs-Beauftragte/r
- Validierungsbeauftragte/r in der
pharmazeutischen Industrie
- Mikrobiologie-Compliance-Manager/in
- GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

GMP- UND GDP-LEHRGÄNGE

Für die GMP-gerechte Herstellung und GDP-gerechte Distribution 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-/GDP-Lehrgängen an. Als Europas führender Weiterbildungs- und Informationsdienstleister auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung und Arzneimittelsicherheit bieten wir für nahezu jeden Bereich die passende GMP-/GDP-Weiterbildung an. Jeder Lehrgang besteht aus einer Reihe von Seminaren, die Sie modular kombinieren können. Durch Teilnahme an in der Regel drei Seminaren aus einem Lehrgang erwerben Sie automatisch eine anerkannte Qualifizierung (die Zahl der zu dieser Qualifizierung notwendigen Seminare entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Lehrgang).

Die Reihenfolge der besuchten Seminare spielt hierbei keine Rolle. Es gibt keine Frist, innerhalb der die Teilnahmen erfolgt sein müssen. Unabhängig vom Lehrgangs-Zertifikat erhalten Sie eine Teilnahme-Bestätigung für jeden einzelnen Kurs, an dem Sie teilgenommen haben.

Bei gleichzeitiger Anmeldung zu drei Seminaren eines Lehrgangs erhalten Sie 15% Rabatt auf die zeitlich letzte Veranstaltung (nicht mit anderen Rabatten kombinierbar).

DIE INTERNETPRÜFUNG



Um die folgenden Lehrgänge abzuschließen, ist eine Internetprüfung erforderlich:

- Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r
- Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP
- Hygienebeauftragte/r
- Mikrobiologie-Compliance-Manager/in

Weitere Informationen zur Internetprüfung finden Sie auf der Website unter www.gmp-navigator.com/internetpruefung oder über den QR-Code.



In einigen Lehrgängen ist die Internetprüfung eine Wahlmöglichkeit. Damit erhalten Sie nicht nur das reguläre Zertifikat für den Abschluss des Lehrgangs, sondern erreichen nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung eine zusätzliche Zertifizierung, welche Ihr Expertenwissen in Ihrem Fachbereich ausweist.

DIE LEHRGÄNGE

CONCEPT HEIDELBERG bietet die folgenden Lehrgänge an:

-  Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin (S. 3)
-  Datenintegritäts-Compliance Manager/in (S. 4)
-  GMP-Compliance Manager/in (S. 5)
-  GMP-Experte/Expertin in der Entwicklung (S. 6)
-  Packmittel-Experte/Expertin (S. 7)
-  Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte (S. 8)
-  Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r (S. 9)
-  Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP (S. 10)
-  Hygienebeauftragte/r (S. 11)
-  Dokumentations-Beauftragte/r (S. 12)
-  GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion (S. 13)
-  Computervalidierungs-Beauftragte/r (S. 14)
-  Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie (S. 15)
-  Mikrobiologie-Compliance-Manager/in (S. 16)
-  GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor (S. 17)

Auf den nachfolgenden Seiten finden Sie eine Beschreibung für jeden Lehrgang sowie Listen mit den jeweils anerkannten Seminaren.

LEHRGANGSZERTIFIKAT



Das Lehrgangszertifikat:

Ihre GMP-/GDP-Qualifizierung, zertifiziert von Europas größtem Institut für die Pharmaindustrie.





Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin

3 Erforderliche Seminare: 3 ★ Zusatzqualifikation möglich

Programm und Zertifikat

Um das Zertifikat zu erhalten, müssen Sie an insgesamt drei Seminaren des Lehrgangs teilnehmen. Dabei können Sie die Kurse entsprechend Ihres Tätigkeitsschwerpunktes auswählen. Seminare aus diesem Lehrgang, an denen Sie in den vergangenen Jahren teilgenommen haben, bekommen Sie selbstverständlich anerkannt. Die zum Pharmatechnik-Lehrgang zugehörigen Kurse erkennen Sie am Kürzel PT.

Wir können Ihren Abschluss auf dem Zertifikat ausweisen. Daher erhalten Sie das Abschluss-Zertifikat des Lehrgangs nicht automatisch, sondern nach schriftlicher Anfrage, z. B. per E-Mail an eicher@concept-heidelberg.de. Je nach Ausbildung erhalten Sie dann das Zertifikat

- Pharmaingenieur/in (bei Nachweis eines Ingenieurstudiums)
- Pharmatechniker/in (bei Nachweis einer Techniker Ausbildung)
- Pharmatechnikexperte/expertin (bei allen anderen Abschlüssen, wie z. B. Meister/in, Chemiker/in, Biologe/in etc.)

Ingenieure und Techniker legen hier bitte einen Nachweis über Ihren Abschluss bei, z. B. als PDF Dokument oder JPG Scan. Alle anderen Abschlüsse benötigen keinen Ausbildungsnachweis. Die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Abschlüssen ist rein semantisch und reflektiert nicht die Qualifikation.

Eine Ausnahme stellt die Kombination zweier Blockkurse dar. Hier gilt der Lehrgang bereits nach Besuch der jeweils beiden dreitägigen Blöcke als abgeschlossen. Dabei ist die Reihenfolge der Teilnahme an beiden Blöcken nicht vorgegeben.

- PT 25 – Pharma-Ingenieur/in, Block 1 und Block 2
- PT 10 Raumluftechnische Anlagen (= Block 1) und PT 19 GMP-gerechte Reinnräume (= Block 2) [Zusatz im Zertifikat: „... für Reinnraumtechnik“]

Zusatzqualifikation

Wir bieten Ihnen für diesen Lehrgang eine zusätzliche, optionale Online-Prüfung an. Hierzu sind innerhalb von 90 Minuten 50 Multiple-Choice-Fragen zu beantworten. Die Prüfung kann erst nach Abschluss des Pharmatechnik-Lehrgangs abgelegt werden, d. h. nach Teilnahme an den entsprechenden Pharmatechnik (PT)-Kursen und Erhalt des Abschluss-Zertifikats des Lehrgangs.

Für eine Anmeldung zur Internet-Prüfung schreiben Sie bitte an Herrn Rouwen Schopka: schopka@concept-heidelberg.de. Die Anmeldegebühr zur Prüfung beträgt 190,- EUR, zzgl. MwSt. Das Bestehen der Prüfung wird durch ein weiteres Zertifikat bestätigt.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Pharma-Ingenieur/in / -Techniker/in / -Technikexperte/-expertin“

Im Rahmen des Lehrgangs werden Seminare mit folgenden Inhalten angeboten:

- Dokumentation in der Pharma-Technik (PT 1)
- Wartung / Instandhaltung (PT 3)
- Kalibrierung (PT 4)
- Rohrleitungen für Pharmawasser und Reindampf (PT 8)
- Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems (PT 9)
- Raumluftechnische Anlagen (PT 10)
- Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)
- GMP-gerechte Reinnräume (PT 19)
- GMP-gerechte Medientechnik (PT 24)
- Pharma-Ingenieur/in (PT 25), Block 1 und Block 2
- GMP Basis-Training Technik (PT 28)
- Bauen im Bestand (PT 30)
- Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Robert Eicher steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-pharma-ingenieur-techniker-technikexperte oder über den QR-Code.





Datenintegritäts-Compliance Manager/in

3 Erforderliche Seminare: 3

Programm und Zertifikat

Nach Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie das Zertifikat „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“, das Sie als qualifizierten Experten für den Bereich „Datenintegrität“ ausweist.

Jedes Seminar dieses Lehrgangs ist in sich thematisch abgeschlossen und kann auch unabhängig davon gebucht werden. Die Referenten der Seminare sind erfahrene Praktiker aus der Pharmaindustrie, aus der Beratung und aus Überwachungsbehörden.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Datenintegritäts-Compliance Manager/in“

Im Rahmen des Lehrgangs werden aktuell folgende Seminare angeboten:

- Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)
- Lab Data Integrity (DI 2)
- Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)
- Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4)
- Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)

Weiterhin können auf Anfrage auch folgende Kurse für diesen Lehrgang anerkannt werden:

- Die Datenintegritäts-Konferenz
- GMP-Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität (B 3)
- GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Andreas Mangel steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-datenintegritaets-compliance-manager oder über den QR-Code.





GMP-Compliance Manager/in

3 Erforderliche Seminare: 3 ★ Zusatzqualifikation möglich

Programm und Zertifikat

Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie das Zertifikat „GMP-Compliance Manager/in“, das Sie als in den ausgewählten Schwerpunkten qualifizierten Experten ausweist. Dabei können Sie die Seminare entsprechend Ihres Tätigkeitsschwerpunktes individuell auswählen. Alternativ können Sie auch das 6-tägige (2 x 3 Tage) Seminar „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ plus ein Seminar des Lehrgangs besuchen, um das Zertifikat zu erhalten.

Die Referenten sind erfahrene Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde.

Zusatzqualifikation

Das 6-tägige Intensiv-Seminar „QS-GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ können Sie auch mit einer Internet-Prüfung abschließen und damit eine zusätzliche Qualifikationsstufe erreichen. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „GMP-Compliance Manager/in“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

Grundlagen

- QS-/GMP-Beauftragte/r (Teil I und II) (QS 5)
- Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der QS (QS 19)

Schwerpunktthemen

- Rechtssichere Verträge (QS 4)
- Complaint Handling (QS 6)
- Lieferantenqualifizierung (QS 9)
- Abweichungen und CAPA (QS 12)
- Change Control (QS 13)
- Inspektionsmanagement (QS 18)
- GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review (QS 23)

Zurückliegende Seminare der Lehrgangsserie, welche nicht hier gelistet ist, können natürlich auch anerkannt werden.

Haben Sie noch Fragen?

Herr Wolfgang Schmitt steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-gmp-compliance-manager oder über den QR-Code.





GMP-Experte/Expertin in der Entwicklung

3 Erforderliche Seminare: 3

Programm und Zertifikat

Um das Zertifikat „GMP-Experte/Expertin in der Entwicklung“ zu erhalten, müssen Sie an drei der dafür anerkannten Seminare teilnehmen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „GMP-Experte/Expertin in der Entwicklung“

Seminare, die im Rahmen dieses Lehrgangs anerkannt werden:

- GMP/FDA-konforme Prüfpräparate (IMPs) (E 1)
- Life Cycle Management Analytischer Methoden (A 2)
- Schlanke Stabilitätsprogramme (A 8)
- Computervalidierung & Datenintegrität im GxP Umfeld (B 3)

Weiterhin können auf Anfrage auch folgende Kurse für diesen Lehrgang anerkannt werden:

- ICH Q9-Kurs – Risikoanalysen in der Praxis
- Genotoxische Verunreinigungen
- Metallische Verunreinigungen
- Entwicklung Pharmazeutischer Packmittel (PM 2)
- GMP-gerechter Prozess-Transfer

Haben Sie noch Fragen?

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-gmp-experte-in-der-entwicklung oder über den QR-Code.





Packmittel-Experte/Expertin

3 Erforderliche Seminare: 3

Programm und Zertifikat

Die Seminare dieses Lehrgangs lassen sich in die Bereiche

- Packmittelentwicklung,
- Packmittelprüfung,
- GMP-Compliance in Verpackungsprozessen,
- Lieferantenqualifizierung sowie
- Spezialthemen

unterteilen. Auch Seminare, die aktuelle Themen der Qualitätskontrolle, Produktion, Entwicklung, Zulassung und des Marketings aufgreifen und mit den Merkmalen dieses Lehrgangs gekennzeichnet sind, werden selbstverständlich anerkannt.

Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Packmittel-Experte/Expertin“, welches Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Verpackung ausweist.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Packmittel-Experte/Expertin“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)
- Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)
- Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff (PM 3)
- Packmittel aus Glas (PM 4)
- Track + Trace, Serialisierung und Codierung von pharmazeutischen Packmitteln (PM 5)
- Bedruckte Packmittel (PM 6)
- GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)

Haben Sie noch Fragen?

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-packmittel-experte oder über den QR-Code.





Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte

2 Erforderliche Seminare: 2 ★ Zusatzqualifikation möglich

Programm und Zertifikat

Durch Teilnahme an zwei Seminaren* können Sie sich zum/zur Validierungsbeauftragten für Medizinprodukte fortbilden. Die Referenten sind dabei erfahrene Praktiker aus der Medizinprodukte-Industrie und der Behörde.

Sollten Sie in den vergangenen Jahren bereits an einem der beiden Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben, bekommen Sie dieses selbstverständlich anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an beiden Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“.

** Bei gleichzeitiger Anmeldung zu beiden Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie 300 Euro Rabatt.*

Zusatzqualifikation

Den Lehrgang mit den beiden Seminaren QVM 1 GMP für Medizinprodukte und QVM 2 Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte können Sie zusätzlich auch mit einer Internet-Prüfung abschließen und damit eine zusätzliche Qualifikationsstufe erreichen. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Validierungsbeauftragte/r für Medizinprodukte“

Im Rahmen des Lehrgangs werden die folgenden zwei Seminare angeboten:

- GMP für Medizinprodukte (QVM 1)
- Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dipl. Biol. Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-validierungsbeauftragte-fuer-medizinprodukte oder über den QR-Code.





Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r

2 Erforderliche Seminare: 2  Internetprüfung erforderlich

Programm und Zertifikat

Der Lehrgang „Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r“ besteht aus den nachfolgenden Seminaren plus einer Internetprüfung. Um das Zertifikat* zu erlangen, müssen Sie aus den angebotenen Seminaren zwei besuchen und die Internetprüfung ablegen. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat für den Abschluss des Lehrgangs und erreichen damit Ihre hochwertige Qualifikationsstufe.

**Das Zertifikat bestätigt die erfolgreiche Teilnahme an diesem Lehrgang. Es ist ein wichtiger Baustein zur Benennung als verantwortliche Person für GDP bzw. als Großhandelsbeauftragte/r. Eine alleinige Erlangung des Zertifikats erfüllt aber nicht alle rechtlich vorgeschriebenen Qualifikationen und Voraussetzungen. Alternativ kann das Zertifikat auch die Bezeichnung „GDP Compliance Manager/in“ enthalten. Bitte kontaktieren Sie uns hierzu vorab.*

Internetprüfung

Die Internet-Prüfung: Zum Abschluss dieses Lehrgangs müssen Sie eine Prüfung im Internet ablegen. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat und erreichen damit Ihre hochwertige Qualifikationsstufe. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)
- Das GDP-Audit (GDP 2)
- GDP in der Schweiz (GDP 3)
- GDP für Wirkstoffe - APIs (GDP 4)
- GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5)
- Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen (GDP 6)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Markus Funk steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/die-verantwortliche-person-fuer-gdp-der-grosshandelsbeauftragte oder über den QR-Code.





Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP

2

Erforderliche Seminare: 2

Internetprüfung erforderlich

Programm und Zertifikat

Das Programm „Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP“ besteht aus zwei Teilen plus einer Internetprüfung.

1.) Das 3-Tage-Intensivseminar „GMP-Auditor/in“: Dieses Intensivseminar wurde als grundlegende Fortbildungsmöglichkeit speziell für Auditoren aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie sowie für Vertreter von Überwachungsbehörden entwickelt. Hierbei lernen Sie, wie Sie ein Audit erfolgreich planen, durchführen und nachbereiten.

2.) Darauf aufbauend für bereits erfahrene Auditoren: „Leadauditor/in - GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene“. Hier lernen Sie u. a., auf welche speziellen Fallstricke und globalen Herausforderungen Sie achten müssen, welche Kommunikationstechniken Erfolg haben und wie Sie Konflikte vermeiden und lösen.

Internet-Prüfung

3.) Die Internetprüfung: Zum Abschluss dieses Lehrgangs müssen Sie eine Prüfung im Internet ablegen. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat und erreichen damit Ihre hochwertige Qualifikationsstufe. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Zertifizierte/r Fachauditor/in für GMP“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- GMP-Auditor/in (FA 1)
- Leadauditor/in - GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene (FA 2)

Internetprüfung (FA 3)

individuell. Informationen zu Ablauf, Anmeldung und Kosten finden Sie hier:

http://www.gmp-navigator.com/nav_internetpruefung.html

Haben Sie noch Fragen?

Herr Wolfgang Schmitt steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter

www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-zertifizierte-fachauditor-fuer-gmp
oder über den QR-Code.





Hygienebeauftragte/r

2

Erforderliche  minare: 2

Internetprüfung erforderlich

Programm und Zertifikat

Der Lehrgang umfasst 2 Blöcke, die sich mit den relevanten Themen und Fragestellungen der pharmazeutischen Betriebshygiene befassen. Dies umfasst die Anforderungen an die verschiedenen Zonen des Herstellbetriebes, Fragen der Personalhygiene, des Umgebungsmonitorings und der Kontaminationskontrolle. Nach der Teilnahme an beiden Blöcken des Lehrgangs können Sie sich zur Internet-Prüfung für das Zertifikat „Hygienebeauftragte/r“ anmelden. Damit erfüllen Sie die GMP Anforderung nach einem Nachweis des Schulungserfolges.

Internet-Prüfung

Zum Abschluss dieses Lehrgangs haben Sie die Möglichkeit, eine Prüfung im Internet ablegen. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat zum geprüften Hygienebeauftragten und erreichen damit den Nachweis Ihrer Qualifikation. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Hygienebeauftragte/r“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- Hygienebeauftragte/r Block I (H 1)
- Hygienebeauftragte/r Block II (H 2)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Axel H. Schroeder steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:
Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-hygienebeauftragte oder über den QR-Code.





Dokumentations-Beauftragte/r

3

Erforderliche Seminare: 3

Programm und Zertifikat

Die Dokumentation spielt eine herausragende Rolle in GMP-regulierten Bereichen. Im Rahmen dieses Lehrgangs wird Ihnen vermittelt, wie Sie die Anforderungen effizient und rationell erfüllen können.

Nach Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie das Zertifikat „Der Dokumentations-Beauftragte“, das Sie als qualifizierten Experten für den Bereich „Dokumentation“ ausweist.

Jedes Seminar dieses Lehrgangs ist in sich thematisch abgeschlossen und kann auch unabhängig davon gebucht werden. Die Referenten der Seminare sind erfahrene Praktiker aus der Pharmaindustrie, aus der Beratung und aus Überwachungsbehörden.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Dokumentations-Beauftragte/r“

Die Seminare dieses Lehrgangs decken die Breite der Dokumentation in der Pharmaindustrie ab – und beschäftigen sich ausführlich mit

- den für die pharmazeutische Produktion relevanten Dokumenten (D 1),
- der Erstellung und Verwaltung von SOPs (D 2),
- den GMP-Anforderungen an die elektronische Chargendokumentation (D 3),
- den speziellen Anforderungen an Dokumente der Qualitätskontrolle (D 4),
- dem Aufbau und der Pflege des Product Quality Review (D 5),
- Rohdaten und der Archivierung von anfallenden Daten (D 6),
- GMP-konformem Dokumentenmanagement (D 8)

Haben Sie noch Fragen?

Frau Anne Günster steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: Guenster@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-dokumentations-beauftragte oder über den QR-Code.





GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion

3

Erforderliche Seminare: 3

Programm und Zertifikat

Neben den Grundlagen der Sterilherstellung (S 4) greifen die Seminare dieses Lehrgangs auch Spezialthemen (S 6ff.) auf. Anerkannt wird auch die Aseptik-Konferenz, die im Rahmen der Asepsis stattfindet.

Durch Ihre Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“, das Sie als qualifizierte/n Experten/Expertin in der Herstellung steriler Arzneimittel ausweist.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „GMP-Beauftragte/r für die Sterilproduktion“

Im Rahmen des Lehrgangs werden aktuell folgende Seminare angeboten:

- Aseptik Konferenz (S 1)
- GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)
- Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (S 7)
- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)
- QA-Oversight in der Sterilproduktion (S 11)
- Sterilfiltration – praktisch erklärt (S 12)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Andreas Mangel steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter

www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/gmp-beauftragter-fuer-die-sterilproduktion

oder über den QR-Code.





Computervalidierungs-Beauftragte/r

3

Erforderliche Seminare: 3 (oder Teilnahme an CV 7 Block 1 und Block 2)

Programm und Zertifikat

Jedes Seminar dieses Lehrgangs ist in sich thematisch abgeschlossen und kann auch unabhängig gebucht werden. Das Seminar CV 1 vermittelt kompakt die Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme. Das Seminar CV 7 richtet sich in zwei 3-Tages-Blöcken an Mitarbeiter, die umfassend alle Aspekte der Validierung computergestützter Systemen vertiefend in Theorie und Praxis erfahren wollen. Die Seminare der Rubrik Spezialthemen konzentrieren sich auf aktuelle Detailspekte der Validierung computergestützter Systeme (z. B. Validierung von SPS, Change Control bei computergestützten Systemen, Pharma-IT, Computervalidierungs-Konferenzen etc.).

Nach Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs (alternativ an Block 1 und 2 der Veranstaltung CV 7) erhalten Sie das Zertifikat „Computervalidierungs-Beauftragte/r“, das Sie als qualifizierte/n Experten/Expertin für den Bereich „Computervalidierung“ ausweist. Auch die aus aktuellen Anlässen stattfindende „Computervalidierungs-Konferenz“ wird für diesen Lehrgang anerkannt.

Zusatzqualifikation

Im Rahmen der Veranstaltung CV 7 gibt es zusätzlich die Möglichkeit zur Ablegung einer Internet-Prüfung, welche Sie zum/zur „Zertifizierten Computervalidierungsbeauftragten“ qualifiziert. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Computervalidierungs-Beauftragte/r“

Im Rahmen des Lehrgangs werden aktuell folgende Seminare angeboten:

Grundlagen

- Validierung computergestützter Systeme (CV 1)

Vertiefungsthemen

- Computervalidierungs-Beauftragte/r (CV 7)

Aktuelle Spezialthemen

- GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computergestützter Systeme (CV 8)
- SPS in der Pharmaindustrie (CV 10)
- GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12)
- Excel® im GMP-Labor (CV 16)
- GAMP®5: Umsetzung anhand eines Real-Life-Projekts (CV 20)
- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)
- Cloud Computing im GxP Umfeld (CV 27)
- Computervalidierung für Softwareentwickler/innen (CV 28)
- Computervalidierungs-Konferenz

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Andreas Mangel steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-computervalidierungs-beauftragte oder über den QR-Code.





Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie

3

Erforderliche Seminare: 3

Zusatzqualifikation möglich

Programm und Zertifikat

Durch Teilnahme an drei frei wählbaren Seminaren oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ können Sie sich zum/zur Validierungsbeauftragten in der pharmazeutischen Industrie fortbilden. Referenten sind dabei erfahrene Praktiker aus der pharmazeutischen Industrie, dem Wirkstoffbereich und der Behörde. Sollten Sie in den vergangenen Jahren bereits Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben, bekommen Sie diese selbstverständlich anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“.

Zusatzqualifikation

Das 3-Tage-Intensivseminar QV 16 „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ können Sie zusätzlich auch mit einer Internet-Prüfung abschließen und damit eine zusätzliche Qualifikationsstufe zum/zur zertifizierten Validierungsbeauftragten in der pharmazeutischen Industrie erreichen. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

Grundlagen

- Validierung kompakt (QV 1)

Umsetzung in den Funktionsbereichen

- Qualifizierung und Validierung in der Sterilproduktion (QV 3)

Praxisanwendung mit Workshop

- Der Qualifizierungs-Workshop (QV 10)
- Reinigungsvalidierung kompakt (QV 12)
- Validierungsbeauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie, 3 Tage Intensiv-Seminar (QV 16) (auch als Alternative zu drei Einzelseminaren)
- Continued Process Verification (QV 18)
- Die neuen EU-/FDA-Ansätze zur Prozessvalidierung (QV 23)
- Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dipl. Biol. Sven Pommeranz steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-validierungsbeauftragte oder über den QR-Code.





Mikrobiologie-Compliance-Manager/in

2

Erforderliche Seminare: 2

Internetprüfung erforderlich

Programm und Zertifikat

Der Lehrgang umfasst 2 Blöcke, die sich mit den relevanten Themen und Fragestellungen der mikrobiologischen Qualitätskontrolle befassen. Dies umfasst die Anforderungen den Laborbetrieb, die Validierung und Anwendung von Testmethoden, Qualifizierung und Kalibrierung von Geräten bis hin zum Umgang mit mikrobiologischen Abweichungen. Nach der Teilnahme an beiden Blöcken des Lehrgangs können Sie sich zur Internet-Prüfung für das Zertifikat „Mikrobiologie-Compliance-Manager/in“ anmelden. Damit erfüllen Sie die GMP Anforderung nach einem Nachweis des Schulungserfolges.

Internet-Prüfung

Zum Abschluss dieses Lehrgangs haben Sie die Möglichkeit eine Prüfung im Internet ablegen. Nach erfolgreichem Bestehen erhalten Sie Ihr Zertifikat zum/zur „Mikrobiologie-Compliance-Manager/in“ und erlangen dadurch den Nachweis Ihrer Qualifikation. Lesen Sie dazu die Informationen zu Internet-Prüfungen.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „Mikrobiologie-Compliance-Manager/in“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- Mikrobiologie Compliance Manager/in, Block 1 (M 1)
- Mikrobiologie Compliance Manager/in, Block 2 (M 2)

Aufbauseminare

Darüber hinaus werden zu speziellen Themen, z. B. zur Keimidentifizierung in der Praxis oder zum Datenmanagement und Trending weiterführende Seminare angeboten, derzeit sind diese:

- Labortraining: Praxis der Mikrobiologie und Keimidentifizierung (M 6)
- Effizientes Datenmanagement in der Mikrobiologie (M 9)
- Aktuelle Trends bei der Endotoxin- und Pyrogentestung (M 5)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Axel H. Schroeder steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-mikrobiologie-compliance-manager oder über den QR-Code.





Programm und Zertifikat

Die Seminare dieses Lehrgangs lassen sich in die Bereiche

- GMP-Compliance,
- Validierung/Qualifizierung sowie
- Spezialthemen

unterteilen. Auch Seminare, die aktuelle Themen der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgreifen und mit den Merkmalen dieses Lehrgangs gekennzeichnet sind, werden selbstverständlich anerkannt.

Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren oder alternativ am 3-Tage-Intensivseminar „GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle“ erhalten Sie das Zertifikat „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“, das Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Analytik ausweist.

Seminare im Rahmen des Lehrgangs „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Im Rahmen des Lehrgangs werden folgende Seminare angeboten:

- GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A 1)
- Life Cycle Management analytischer Methoden (A 2)
- Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3)
- Validierung analytischer Methoden (A 4)
- GMP im HPLC-Labor (A 5)
- Referenzsubstanzen (A 6)
- OOS – Out-of-Specification Results (A 7)
- Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)
- Praktische Statistik für Analytiker Teil I (A 10)
- Praktische Statistik für Analytiker Teil II (A 11)
- Basistraining Validierung analytischer Methoden (A 12)
- Aktuelle Trends in der Qualitätskontrolle (A 13)
- Reduzierte Probenahme/Reduzierte Prüfung (A 14)
- Excel® im GMP-Labor (A 15)
- Validierung analytischer Methoden in der Biotechnologie (A 16)
- Aufbau-seminar GMP in der Qualitätskontrolle (A 17)
- Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)
- Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21)
- Stabilitätsbeauftragte/r (A 22)
- Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)
- Lean Management im Pharma-Labor (A 25)

Haben Sie noch Fragen?

Herr Dr. Markus Funk steht Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung:

Telefon: 06221 / 84 44 0, Fax: 06221 / 84 44 34,

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Sie haben Interesse an diesem Lehrgang?

Weitere Informationen finden Sie online unter www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgang/der-gmp-beauftragte-im-analytischen-labor oder über den QR-Code.



