B 1/B 2

GMP-Basis-/ Einstiegsschulung

10. Juni 2026, Mannheim
22. September 2026, Mannheim

GMP-Aufbauschulung

11. Juni 2026, Mannheim
23. September 2026, Mannheim

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Harald Scheidecker
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Gabriele Schönberger
ehem. Boehringer Ingelheim

Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche

- Was jeder über GMP wissen muss
- Die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke
- GMP-Begriffe, deren Inhalt und Umsetzung
- Qualitätssysteme für GMP
- Risikomanagement
- Workshops zur praktischen Umsetzung von GMP im Alltag

Buchen Sie die GMP-Basis-/Einstiegs-schulung (B1) zusammen mit der GMP-Aufbauschulung (B2) und sparen Sie 400,-

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG B 1

In dieser Veranstaltung

- lernen Sie die wichtigsten pharmazeutischen Regelwerke und deren Bedeutung kennen
- gewinnen Sie einen grundlegenden Überblick über die GMP-Anforderungen in der pharmazeutischen Herstellung
- werden Sie mit Fachbegriffen aus dem GMP-Bereich und deren Bedeutung vertraut gemacht

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben den selbstverständlich stattfindenden arbeitsplatzbezogenen Schulungen fordert der EU-GMP-Leitfaden auch die **theoretische und praktische Grundunterweisung in den GMP-Regeln.**

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GMP-Regelwerke und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitenden häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU-GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Insbesondere neuen Mitarbeitenden erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen im Betrieb.

PROGRAMM B 1

Aufbau und Bedeutung der pharmazeutischen Regelwerke

- Historische Entwicklung
- AMG, AMWHV
- EG-GMP Regeln
- Internationale GMP Regelwerke (WHO, PIC etc.)
- Die amerikanische Überwachungsbehörde FDA

Anforderungen an das Personal

- Personal in Schlüsselstellungen
- Anforderungen an die Mitarbeiterqualifikation
- Schulungsplanung
- Schulungsdokumentation
- Erfolgskontrolle von Schulungen

Betriebshygiene im Pharmabetrieb

- Grundlagen und Bedeutung der Mikrobiologie
- Personalhygiene
  - Allgemeine Hygieneanforderungen
  - Gesundheitsüberwachung
  - Bekleidungsvorschriften
  - Verhalten im „reinen Bereich“
- Produktionshygiene
  - Die wichtigsten Kontaminationsquellen
  - Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen
  - Hygienepläne

Spezielle Aspekte der GMP-Richtlinien

- Sterile Produkte (Parenteralia)
- Selbstinspektionen und Audits
- Change Control
- Umgang mit Abweichungen (Deviations)
- Compliance

Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung

- GMP Grundsätze
- Ziele der Qualifizierung und Validierung:
- Wo kommen sie her und was ist zu bestätigen?
- Praktische Beispiele runden das notwendige Grundverständnis ab
- Der Qualifizierungsablauf im Überblick

Qualitätssicherungssystem

- QS-Handbuch, QS-Richtlinien, QS-Anweisungen, Qualität und Qualitätsmanagement
- Struktur und Ziele der QS
- Grundlegende Anforderungen zur Erfüllung der GMP an QS, Fertigung und Qualitätskontrolle
- Wichtige Verordnungsgrundlagen zur gesetzlichen Regelung auf dem GMP-Sektor

Dokumentation

- Grundlegende Anforderungen an die Dokumentation
- Zulassungsdokumente
- SOP (Arbeitsanweisungen)
- Spezifikation
- Herstellungsvorschrift / Prüfvorschrift
- Herstellungsprotokoll / Prüfprotokoll
- Logbücher
- Reworking, Reprocessing

GMP Aspekte in der Produktion

- Allgemeine Anforderungen
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Vermeidung von Kreuzkontaminationen (z. B. Reinigungsvalidierung)
- GMP Beispiele aus der Praxis

INTERAKTIVER BEITRAG

Spezielle Aspekte der Qualitätssicherung / GMP Beispiele aus der Praxis: Umgang mit Abweichungen in der Produktion von Arzneimitteln und Hilfsstoffen

Es werden Beispiele für GMP-Abweichungen vorgestellt und mögliche Korrekturmaßnahmen präsentiert.
Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

ZIELSETZUNG B 2

In dieser GMP-Aufbauschulung gewinnen Sie einen Überblick und erweitern Ihre GMP-Kenntnisse insbesondere auf den Gebieten

- Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems für GMP
- Risikomanagement
- Trending & Key Performance Indicators (KPIs)
- GMP-gerechte Dokumentation in der Praxis
- Praktischer Umgang mit Abweichungen, CAPA, Change Control
- Auditierung aus Sicht des Auditierten.

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte.

Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeitenden kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeitenden die Regeln kennen und auch verstehen.

Neben der Grundunterweisung fordert der EU GMP-Leitfaden die **fortlaufende Schulung in den GMP-Regeln**. Die Veranstaltung wird deshalb an praktischen Beispielen und Workshops die Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, auffrischen und erweitern.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden der pharmazeutischen Produktion und Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, für die der EU GMP-Leitfaden Kenntnisse der GMP-Grundlagen fordert. Neuen, aber auch erfahrenen Mitarbeitenden, erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GMP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.

Ziele und Bedeutung des QMS für GMP

- Bedeutung der einzelnen Qualitätssysteme für GMP
- Was ist zu beachten?
- Woran erkenne ich Schwachstellen?

Trending & Key Performance Indicators (KPIs)

- Anforderungen der Behörden (EU und USA)
- Jährlicher Produkt-Review
- Welche KPIs sind regelmäßig für Arzneimittel und Wirkstoffe zu ermitteln?
- Quality Oversight

GMP im Alltag richtig dokumentieren – Beispiele aus der Praxis

- Grundlegende Anforderungen an die GMP-gerechte Dokumentation
- Anhand von Praxisbeispielen aus den Bereichen Produktion, Labor und Verpackungsprozesse diskutieren die Teilnehmenden die Notwendigkeit und den Umfang einer GMP-gerechten Dokumentation

Risikomanagement

- Risikomanagement im Teil 3 des EU GMP-Leitfadens
- Formen der Risikobewertung
- ICH Q9
- Risikomanagement Tools (FMEA, FTA)
- Risk-based inspection approach der FDA
- Beispiele

Ablauf von Change Control inkl. CAPAs – Vortrag + Workshop

- Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen (CAPA-System)
- Änderungen und Änderungskontrolle (Change Control)
- Ursachen für Changes (z. B. Deviations)
- Übungen an Beispielen im Workshop

Auditierung aus Sicht des Auditierten

- Audits – worauf kommt es an?
- Was ist der typische Ablauf eines Audits?
- Wie bereite ich mich darauf vor?
- Woher weiß ich, was gefragt wird?

INTERAKTIVER BEITRAG

- GMP-gerechte Dokumentation – wann ist eine Dokumentation erforderlich? Wie korrigiere ich richtig?
- Änderungen: Wie bearbeite ich diese, was muss ich tun, was muss ich dokumentieren?

REFERIERENDE

Dr. Harald Scheidecker
ehem. Boehringer Ingelheim Pharma
Herr Dr. Scheidecker ist weiterhin aktiv als Referent und Trainer in den Bereichen Qualitätssicherung und Audits.

Dr. Gabriele Schönberger
ehem. Boehringer Ingelheim
Frau Dr. Schönberger war von Juli 2001 bis Ende 2018 im Bereich Qualitätssicherung der Boehringer Ingelheim GmbH tätig. Derzeit arbeitet sie als Beraterin.

Dr. Wolfgang Schumacher
ehem F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz
Herr Dr. Schumacher leitete bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG und ist nun als Berater tätig.

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN

Teilnehmerkommentar zu B 1, Juni 2023:
„Sehr guter Bezug zur Schulung für einen GMP-Anfänger. Habe mich sehr gut abgeholt gefühlt."
Dr. Harald Werner, Infraserv GmbH & Co. Höchst KG

Teilnehmerkommentar zu B 2, Dezember 2023:
„Sehr gut verständliche Vorträge und Folien."
Norbert Markuly

Teilnehmerkommentar zu B 2, September 2023:
„Sehr umfangreich und informativ."
Claudia Czyrt, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

JETZT BUCHEN

Termine B 1
Mittwoch, 10. Juni 2026, 09.00 bis 17.00 Uhr
Dienstag, 22. September 2026, 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Termine B 2
Donnerstag, 11. Juni 2026, 09.00 bis 17.00 Uhr
Mittwoch, 23. September 2026, 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Möchten Sie lieber Online teilnehmen?
Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Veranstaltungsort für beide Seminare
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
E-Mail: H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr jeweils € 890,-

inkl. ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

Bei gleichzeitiger Buchung von B 1 und B 2 gewähren wir Ihnen einen Rabatt von 400,- EUR.

Alle Preise zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximillian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.

Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22422 / 22460 bzw. 22423 / 22461

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22422/22460 (B 1, Juni/Sept. 2026) bzw. 22423/22461 (B 2, Juni/Sept. 2026) suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.