



FA 1



# GMP-Auditor/in

18. – 20. November 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress



**Dr. Christian Hösch**  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz,  
Hamburg



**Dr. Harald Scheidecker**  
Ehem. Boehringer Ingelheim



**Mark Schepp**  
Team Connex



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Die Sicht der Behörde
- ✓ Das Audit: Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung
- ✓ Audits in Europa, Asien, Südamerika
- ✓ Kommunikation im Audit
- ✓ Distant Assessment

Mit verschiedenen Beispiel-Videos  
(Audit-Szenen).

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie ein **Audit erfolgreich planen, durchführen und nachbereiten**.

In einem spezifischen Block zum Thema Kommunikation werden anhand von Beispielen **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen beim Audit** erarbeitet.

Die Inspektions-/Auditierungstätigkeit in der pharmazeutischen Industrie ist heute ein zentrales Element zur Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen. Jedoch gibt es für GMP-Auditoren und Auditorinnen keine offizielle Zertifizierung, um eine Eignung nachzuweisen.

Das vorliegende Live Online Seminar soll diese Lücke schließen und Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um die an die Tätigkeit gestellten Aufgaben erfüllen zu können. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

## ZIELGRUPPE

Auditoren und Auditorinnen aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie, sowie Vertreter/-innen von Überwachungsbehörden (auch für Einsteiger geeignet).

## TEILNEHMERSTIMMEN



*„Die Praxisbeispiele sind sehr hilfreich.“*

Wassiliki Koutsoumaraki, Agidens AG, Schweiz

*„Die Themen sind sehr gut aufgearbeitet. Mir persönlich hat auch das Anbringen von Fallbeispielen der Dozenten zur Unterstreichung der Thematik sehr gefallen.“*

Stephanie Olbrich, PharmaKorell GmbH

*„Thema wurde mit vielen Praxisbeispielen verständlich erklärt.“*

Dr. Tanja Beyer, Spectral Service AG

## PROGRAMM

### Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- Deutschland und EU
- PIC/S und WHO
- Erwartungen der Behörde

### Auditplanung

- Auditprogramm
- Auditteam
- Auditplanung
- Audittiefe
- Zielsetzung eines Audits
- Auditdurchführung
- Nachbearbeitung eines Audits

### Audits in Europa, Asien, Südamerika

- Hinweise zur Planung und Reisetätigkeit
- Beispiele für typische Mängel und Besonderheiten bei Audits im Ausland
- Verständigung im Ausland

### Die Rolle im Audit

- Was macht einen guten Auditor/ eine gute Auditorin aus?
- Der Umgang mit verschiedenen Anforderungen
- Herausforderung Selbstinspektion

### Kommunikation im Audit

- Einführung und Grundlagen der Kommunikation
- Fragetechniken
- Körpersprache
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen

Im Rahmen dieses Vortrags werden Ihnen **Videos mit verschiedenen herausfordernden Auditsituationen** gezeigt und diese anschließend erörtert und Lösungswege aufgezeigt.



## Fernbewertungen (Distant Assessments)

- Hintergründe, Möglichkeiten, Grenzen
- Planung und Realisierung
- Der hybride Ansatz

## Auditnachbereitung

- Systematik der Datenerfassung und Beschreibung der Beobachtungen während des Audits
- Abschlussbesprechung (was und was nicht)
- Aufbau und typische Inhalte der Protokolle
- Häufige Fehler in der Nachbereitung
- Darstellung der Abweichungen im Protokoll
- Bewertung der CAPA Maßnahmen

## DISKUSSIONSRUNDEN



Das Seminar beinhaltet Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Vortragenden.

Teile des Online Seminars erfolgen interaktiv mit der Möglichkeit zur direkten Interaktion.

## GMP-LEHRGANG "ZERTIFIZIERTE/R FACHAUDITOR/IN FÜR GMP"



Das vorliegende Seminar wird für den „Fachauditor/in für GMP“- Lehrgang anerkannt.

Teilnehmende, die beide Seminare dieses Lehrgangs besucht haben und im Anschluss die Internetprüfung erfolgreich bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat.

Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Homepage [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

## REFERIERENDE

### Dr. Anke von Harpe

*QProgress | Beraterin*

Über 15 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, u.a. als QP und Director Quality Systems.



### Dr. Christian Hösch

*Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Hamburg | GMP Inspektor*

Leiter Referat Pharmazie II bei der Behörde. Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.



### Dr. Harald Scheidecker

*Ehem. Boehringer Ingelheim | Senior Auditor*

Langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung, inkl. Leitung der Qualitätssicherung, Lieferantenqualifizierung sowie Organisation und Durchführung von Audits und Inspektionen.



### Mark Schepp

*Team Connex | Kommunikationstrainer*

Trainer für Kommunikation und Konfliktmanagement, Business-Coach und Radio- und TV-Moderator.





## JETZT BUCHEN

Termin  
**18. – 20. NOVEMBER 2025**

Dienstag, 18. November 2025, 9.30 Uhr bis 16.15 Uhr  
Mittwoch, 19. November 2025, 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr  
Donnerstag, 20. November 2025, 9.00 Uhr bis 13.00 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.990,- 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-39  
[w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-49  
[helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21942

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21942 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

