



GMP/GDP Seminare Konferenzen Lehrgänge 2023

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:
03. - 05. Mai 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 27. - 30. September 2023
Live Online Seminar am 31. Januar - 02. Februar 2024
Live Online Seminar am 18. - 20. September 2024
Block II:
Live Online Seminar am 01. - 03. März 2023
14. - 16. Juni 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 18. - 20. Oktober 2023
Live Online Seminar am 06. - 08. März 2024
Live Online Seminar am 23. - 25. Oktober 2024
- **Abweichungen und CAPA (QS 12)**
Live Online Seminar am 09./10. Februar 2023
14./15. November 2023, Mannheim
- **Die Leitung Qualitätssicherung (QS 2)**
14./15. März 2023, Heidelberg
- **Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)**
28. März 2023, Mannheim
- **Change Control (QS 13)**
23./24. Mai 2023, Heidelberg
- **Batch Record Review (QS 23)**
28./29. September 2023, Mannheim

Dokumentation

- **Der Product Quality Review (D 5)**
07./08. März 2023, Heidelberg
- **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1), 19./20. April 2023, Mannheim**
- **Electronic Batch Record (D 3)**
Live Online Seminar am 16. Mai 2023
- **SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)**
GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis
13. Juni 2023, Heidelberg
- **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)**
14./ 15. Juni 2023, Heidelberg
- **Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)**
Anforderungen aus GMP- und Datenintegritäts-Sicht
28./29. November 2023, Heidelberg

Validierung

- **Validierungsbeauftragte/r (QV 16)**
Live Online Seminar am 08. - 10. März 2023
28. - 30. Juni 2023, Hamburg
13. - 15. September 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 13. - 15. Dezember 2023
Live Online Seminar am 13. - 15. März 2024
Live Online Seminar am 11. - 13. Dezember 2024
- **Schlanke Qualifizierung (QV 10)**
Live Online Seminar am 14. März 2023
- **Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)**
18./19. April 2023, Mannheim
- **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**
10. - 12. Mai 2023, Hamburg
Live Online Seminar am 06. - 07. Dezember 2023
- **Continued/Ongoing Process Verification (QV 18)**
27. Juni 2023, Hamburg
- **Statistische Prozesskontrolle (SPC) in der pharmazeutischen Industrie (QV 26)**
28. Juni 2023, Hamburg
- **Basiskurs Validierung kompakt (QV 1)**
06. September 2023, Basel
- **Reinigungsvalidierung unter Berücksichtigung des PDE-Konzepts (QV 12)**
21./22. September 2023, Heidelberg

IT & Computervalidierung

- **SPS in der Pharmaindustrie (CV 10)**
Live Online Seminar am 13./14. Februar 2023
- **GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computergestützter Systeme (CV 8)**
Live Online Seminar am 15. - 17. Februar 2023
- **GAMP® 5 2nd Edition praktisch angewendet (CV 20)**
1. - 3. März 2023, Mannheim
- **Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)**
Block 1:
13. - 15. Juni 2023, Mannheim
Block 2:
Live Online Seminar am 18. - 20. April 2023
12. - 14. September 2023, Mannheim
- **Validierung computergestützter Systeme (CV 1)**
3./4. Mai 2023, Heidelberg
- **Basisschulung Computervalidierung & Datenintegrität im GxP Umfeld (B 3)**
Live Online Seminar am 22. Juni 2023
- **Altsysteme / Legacy Systems / Bestandssysteme (CV 14)**
Live Online Seminar am 02. November 2023

Datenintegrität

- **Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4)**
Live Online Seminar am 14./15. Februar 2023
- **Lab Data Integrity (DI 2)**
Live Online Seminar am 28./29. Juni 2023
- **Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3)**
11./12. Mai 2023, Heidelberg
- **Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)**
19. - 21. September 2023, Mannheim

Mikrobiologie

- **Mikrobiologie Compliance Manager/in (M1 /M2)**
Block 1: 14. - 16. Februar 2023, Mannheim
Block 2: 19. - 21. September 2023, Karlsruhe
- **Mikrobiologie für Einsteiger/innen**
Live Online Seminar am 25./26. April 2023
- **Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen**
05./06. Dezember 2023, Bad Kissingen
mit zusätzlichem Praxiskurs am 07. Dezember 2023 bei Labor LS

Analytik



- **ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden Von QbD zum Life-Cycle-Konzept (A 2)**
Live Online Seminar vom 14. - 16. Februar 2023
- **Kennzahlen in der Qualitätskontrolle - kompakt -**
Live Online Seminar am 28. Februar 2023
- **OOS – Out-of-Specification Results (A 7)**
Live Online Seminar am 09./10. März 2023
- **AufbauSeminar - GMP in der Qualitätskontrolle (A 17)**
Live Online Seminar am 17./19. April 2023
- **Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)**
25. - 27. April 2023, Heidelberg
- **Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9), 26. April 2023, Mannheim**
- **Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)**
27. April 2023, Mannheim
- **Gerätequalifizierung kompakt: Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme im Analytik-Labor**
Live Online Seminar am 11. Mai 2023
- **Praktische Statistik in der Analytik (A 10/A 11)**
Teil 1: 13./14. Juni 2023, Heidelberg
Teil 2: 15./16. Juni 2023, Heidelberg

- **Validierung analytischer Methoden in der Biotechnologie (A 16)**
04. - 06. Juli 2023, Heidelberg
- **Probenahme / Musterzug- kompakt -**
Teil 1: Live Online Seminar am 12. September 2023
Teil 2: Live Online Seminar am 13. September 2023
- **Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3)**
12. - 14. September 2023, Heidelberg
- **Validierung in der pharmazeutischen Analytik**
ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit, Live Online Seminar am 19. September 2023
Spezifität, Linearität, Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze
Live Online Seminar am 20. September 2023
- **Referenzsubstanzen (A 6)**
Live Online Seminar am 05. Oktober 2023
- **GMP im HPLC-Labor (A 5)**
11. - 13. Oktober 2023, Mannheim
- **Stabilitätsbeauftragte/r (A 22)**
Live Online Seminar vom 17. - 19. Oktober 2023
- **GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A 1)**
15. - 17. November 2023, Heidelberg

Entwicklung

Packmittel

- **GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)**
Live Online Seminar am 01. März 2023
- **Bedruckte Packmittel (PM 6)**
Live Online Seminar am 02. März 2023
- **Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln (PM 5)**
18./19. April 2023, Mannheim
- **Packmittel aus Glas (PM 4)**
17./18. Oktober 2023, Heidelberg

Medizinprodukte

- **GMP für Medizinprodukte (QVM 1)**
14. Februar 2023, Heidelberg
- **Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2)**
15./16. Februar 2023, Heidelberg

Pharma-Technik

- **Pharma-Ingenieur/in (PT 25)**
Block I:
Live Online Seminar vom 19. - 21. September 2023
Block II:
Live Online Seminar vom 7. - 9. November 2023
- **GMP-gerechter Prozess-Transfer**
1./2. März 2023, Mannheim
- **Pharma-Technik für Nicht-Techniker**
Live Online Seminar am 7./8. März 2023
- **Pharma-Wasser**
Live Online Seminar am 14./15. März 2023

- ➔ **Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)**
Live Online Seminar am 21./22. März 2023
- ➔ **Raumluftechnische Anlagen (PT 10)**
Live Online Seminar vom 9. - 11. Mai 2023
- ➔ **GMP-Basis-Training Technik (PT 28)**
20./21. Juni 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 5./6. Dezember 2023
- ➔ **GMP-Facility Manager**
Live Online Seminar am 20./21. Juni 2023
- ➔ **GMP-grechte Reinräume (PT 19)**
17. - 19. Oktober 2023, Mannheim
- ➔ **Planung und Qualifizierung einer Pharmawasser-Anlage (PT 9)**
24. - 26. Oktober 2023, Heidelberg
- ➔ **GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung & GMP-gerechte Kalibrierung (PT 3 / PT 4)**
14. - 16. November 2023, Heidelberg
- ➔ **GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)**
Live Online Seminar am 12./13. Dezember 2023



Auditing / Inspektionen

- ➔ **Leadauditor/in - GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene (FA 2)**
08. - 10. März 2023, Heidelberg
- ➔ **GMP-Auditor/in (FA 1)**
03./05. Mai 2023, Heidelberg
Live Online Seminar am 06. - 08. Dezember 2023

Good Distribution Practice

- ➔ **GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5)**
Live Online Seminar am 22./23. März 2023
- ➔ **Das GDP-Audit (GDP 2)**
10./11. Mai 2023, Mannheim
- ➔ **Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen (GDP 6)**
Live Online Seminar am 29./30. Juni 2023
- ➔ **GDP in Switzerland (GDP 3)**
Specifics in the Distribution of Medicinal Products and APIs
06 September 2023, Basel (Course in english language)
- ➔ **GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)**
21./22 September 2023, Mannheim
- ➔ **GDP für Wirkstoffe (APIs) - (GDP 4)**
Live Online Seminar am 19. Oktober 2023

Steril

- ➔ **GMP-Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)**
Live Online Seminar am 9. März 2023
- ➔ **Dampfsterilisatoren - Aufbau / Qualifizierung / Betrieb**
Live Online Seminar am 14./15. März 2023
- ➔ **QA-Oversight in der Sterilproduktion (S 11)**
Live Online Seminar am 17. März 2023
- ➔ **Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (APS) (S 7)**
6./7. September 2023, Mannheim
- ➔ **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9),** 12. September 2023, Mannheim
- ➔ **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)**
13./14. September 2023, Mannheim

Hygiene

- ➔ **Hygienebeauftragte/r (H 1 / H 2)**
Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene
21. - 23. Juni 2023, Karlsruhe
Block 2: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene
Live Online Seminar vom 19. - 21. April 2023
11. - 13. Oktober 2023, Heidelberg

Weitere Themen

- ➔ **Analytische Methoden für Nitrosamine und Element-Verunreinigungen**
Live Online Seminar am 28. Februar 2023
- ➔ **Anforderungen an das moderne Schulungssystem**
Live Online Seminar am 07./08. März 2023
- ➔ **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**
Live Online Seminar am 15. März 2023
14. Juni 2023, Mannheim
26. September 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 05. Dezember 2023
- ➔ **GMP-Aufbauschulung (B 2)**
Live Online Seminar am 16. März 2023
15. Juni 2023, Mannheim
27. September 2023, Mannheim
Live Online Seminar am 06. Dezember 2023
- ➔ **Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie**
Live Online Seminar am 22./23. März 2023
- ➔ **ICH Q9-Kurs – Risikoanalysen in der Praxis**
20./21. April 2023, Mannheim
- ➔ **Pharmazie für Nicht-Pharmazeuten**
Live Online Seminar am 3./4. Mai 2023
- ➔ **Qualified Person Update 2023**
09./10. Mai 2023, München
- ➔ **14. Merck Pharma Forum 2023**
09. Mai 2023, Darmstadt
- ➔ **Blut, Plasma und Stammzellen – Inspektionen und Audits**
16./17. Mai 2023, Mannheim

- **Austrian Qualified Person Forum 2023**
24./25. Mai 2023, Wien
- **Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person**
31. Mai/01. Juni 2023, Luzern
- **CAPAs in der Qualitätskontrolle - kompakt -**
Live Online Seminar am 03. Juli 2023
- **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14)**
05. September 2023, Basel
- **Die Leitung der Qualitätskontrolle**
13./14. September 2023, Heidelberg
- **Die Leitung der Herstellung**
26./27. September 2023, Mannheim
- **Kennzahlen in der Produktion - kompakt -**
Live Online Seminar am 20. Oktober 2023
- **Die sachkundige Person/Qualified Person**
07./08. November 2023, Mannheim
- **BTM-Verantwortliche/r**
16. November 2023, Mannheim
- **Combination Products – Wie werden Arzneimittel-
Medizinprodukt-Kombinationen reguliert?**
Live Online Seminar am 28./29. November 2023
- **Gerätequalifizierung kompakt: Dokumentation und
Risikobetrachtung im Labor**
Live Online Seminar am 12. Dezember 2023

GMP-Webinare
