



# **GMP/GDP** Seminare Konferenzen Lehrgänge 2025

*Live Online und vor Ort*

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

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

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

[www.gmp-compliance.org](http://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](mailto: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](http://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](http://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 II: Live Online Seminar am 19. - 21. März 2025
- ➔ **Organisation, Aufgaben & Verantwortung der Qualitätssicherung (QS 2)**  
Live Online Seminar am 29./30. April 2025
- ➔ **Change Control (QS 13)**  
Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung  
Live Online Seminar am 29./30. April 2025
- ➔ **Das GMP Intensivseminar (QS 5) – mit Zertifikatsabschluss QS/GMP-Beauftragte/r**  
Teil 1: 03./04. September 2025, Heidelberg  
Teil 2: 29./30. Oktober 2025, Heidelberg
- ➔ **Batch Record Review (QS 23)**  
23./24. September 2025, Mannheim
- ➔ **Abweichungen und CAPA (QS 12)**  
GMP-Anforderungen und ihre praktische Umsetzung  
03./04. Dezember 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 03./04. Februar 2026
- ➔ **Schlanke GMP-Systeme (QS 19)**  
Effizienz, Effektivität und Compliance  
10./11. Februar 2026, Heidelberg

---

## Dokumentation

---

- ➔ **GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)**  
Live Online Seminar am 29./30. April 2025
- ➔ **Electronic Batch Record (D 3)**  
Live Online Seminar am 08. Mai 2025
- ➔ **SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)**  
03. Juni 2025, Heidelberg
- ➔ **GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)**  
04./05. Juni 2025, Heidelberg
- ➔ **Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)**  
07./08. Oktober 2025, Heidelberg
- ➔ **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)**  
Live Online Seminar am 09. Oktober 2025

---

## Validierung

---

- ➔ **Validierungsbeauftragte/r (QV 16)**  
04. - 06. Juni 2025, Berlin  
10. - 12. September 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2025
- ➔ **Reinigungsvalidierung (QV 12)**  
18. - 19. September 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar am 11./12. März 2026
- ➔ **Schlanke Qualifizierung (QV 10)**  
Live Online Seminar am 09./10. Oktober 2025
- ➔ **Continued/Ongoing Process Verification (QV 18)**  
Live Online Seminar am 02. April 2025

- ➔ **Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)**  
29./30. April 2025, Heidelberg
- ➔ **Reinigungsvalidierung im Fokus des PDE-Konzepts - Umsetzung des Annex 15 (QV 12)**  
18./19. September 2025, Heidelberg
- ➔ **Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)**  
Live Online Seminar am 03./04. Dezember 2025

---

## IT & Computervalidierung

---

- ➔ **Computervalidierungs-Beauftragte/r (CV 7)**  
Block 1:  
20. - 22. Mai 2025, Mannheim  
21. - 23. Oktober 2025, Mannheim  
Live Online Seminar vom 03. - 05. Februar 2026  
Block 2:  
Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025  
16. - 18. September 2025, Mannheim  
09. - 11. Dezember 2025, Mannheim  
Live Online Seminar vom 17. - 19. März 2026
- ➔ **GMP-gerechte Dokumentation bei der Validierung computergestützter Systeme (CV 8)**  
19. - 21. März 2025 Heidelberg
- ➔ **Cloud Computing im GxP-Umfeld (CV 27)**  
10./11. April 2025, Heidelberg
- ➔ **Validierung computergestützter Systeme (CV 1)**  
29./30. April 2025, Heidelberg  
14./15. Oktober 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 27./28. Januar 2026
- ➔ **Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)**  
23./24. September 2025, Karlsruhe
- ➔ **GxP-gerechte IT/OT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12)**  
25./26. September 2025, Karlsruhe

---

## Datenintegrität

---

- ➔ **Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)**  
30. September - 02. Oktober 2025, Heidelberg  
Live Online Training vom 20. - 22. Januar 2026
- ➔ **Das Datenintegritäts-Audit (DI 5)**  
23./24. Oktober 2025, Mannheim
- ➔ **Lab Data Integrity (DI 2)**  
Integrität von Daten im Labor - aktuelle Anforderungen und Umsetzung in die Praxis  
Live Online Seminar am 11./12. November 2025
- ➔ **Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1)**  
Live Online Seminar 20. - 22. Januar 2026

---

## Mikrobiologie

---

- ➔ **Mikrobiologie Compliance Manager/in (M1 /M2)**  
Block 2: 14. - 16. Oktober 2025, Heidelberg
- ➔ **Mikrobiologie für Einsteiger/innen**  
Live Online Seminar am 29./30. April 2025

- **Mikrobiologische Daten (M 9)**  
Trending, Analyse, Statistik und Interpretation  
17./18. Juni 2025, Heidelberg

---

### **Analytik**

---

- **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
- **AufbauSeminar GMP in der Qualitätskontrolle (A 17)**  
Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025
- **Praktische Statistik in der Analytik**  
Teil 1 (A 10): 09./10. April 2025, Heidelberg  
Teil 2 (A 11): 03./04. Juni 2025, Live Online
- **Gerätequalifizierung - kompakt: Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme im Labor**  
Live Online Seminar am 22. Mai 2025
- **Referenzsubstanzen (A 6)**  
Live Online Seminar am 26. Juni 2025
- **Stabilitätsbeauftragte/r (A 22)**  
02. - 04. September 2025, Heidelberg
- **Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3)**  
09. - 11. September 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar vom 27. - 29. Januar 2026
- **ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden (A 2)**  
23. - 25. September 2025, Berlin
- **Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)**  
Live Online Seminar am 21. Oktober 2025
- **Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)**  
Live Online Seminar am 22. Oktober 2025
- **Gerätequalifizierung-kompakt: Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor**  
Live Online Seminar am 11. Dezember 2025
- **Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21)**  
Live Online Seminar am 10./11. März 2026

---

### **Entwicklung**

---

---

#### **Packmittel**

---

- **GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)**  
Live Online Seminar am 26. März 2025
- **Bedruckte Packmittel (PM 6)**  
Wie setzt man die GMP-Anforderungen an Sekundärpackmittel in der Praxis um?  
Live Online Seminar am 27. März 2025
- **Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln (PM 5)**  
13./14. Mai 2025, Mannheim
- **Packmittel aus Glas - Aktuelle Trends in Kontrolle und Produktion (PM 4)**  
28./29. Oktober 2025, Heidelberg

---

### **Medizinprodukte**

---

---

#### **Pharma-Technik**

---

- **Pharma-Ingenieur/in (PT 25)**  
Block I:  
Live Online Seminar vom 23. - 25. September 2025  
Live Online Seminar vom 27. - 29. Januar 2026  
Block II:  
24. - 26. Juni 2025, Heidelberg  
16. - 18. September 2025, Mannheim  
Live Online Seminar vom 04. - 06. November 2025  
Live Online Seminar vom 24. - 26. Februar 2026
- **Raumluftechnische Anlagen (PT 10)**  
Live Online Seminar vom 1. - 3. April 2025
- **Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)**  
Live Online Seminar am 29./30. April 2025
- **GMP-gerechte Medientechnik (PT 24)**  
Live Online Seminar am 13./14. Mai 2025
- **Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems (PT 9)**  
3-Tage Intensivseminar zur Technik von Aufbereitung und Verteilung  
07. - 09. Oktober 2025, Heidelberg
- **GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung (PT 3)**  
11./12. November 2025, Heidelberg
- **GMP-gerechte Kalibrierung (PT 4)**  
13. November 2025, Heidelberg
- **GMP-gerechte Reinräume (PT 19)**  
Live Online Seminar vom 18. - 20. November 2025
- **GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15)**  
Live Online Seminar am 09./10. Dezember 2025

---

#### **Auditing / Inspektionen**

---

- **GMP-Auditor/in (FA 1)**  
18. - 20. März 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 18. - 20. November 2025
- **Leadauditor/-in (FA 2)**  
GMP-Auditorentraining für Fortgeschrittene  
02. - 04. April 2025, Berlin

---

#### **Good Distribution Practice**

---

- **GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5)**  
Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen  
18./19. März 2025, Heidelberg
- **Das GDP-Audit (GDP 2)**  
02./03. April 2025, Mannheim
- **Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen (GDP 6)**  
Live Online Seminar am 03./04. Juli 2025
- **GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)**  
18./19. September 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 05./06. Februar 2026
- **GDP für Wirkstoffe (APIs) (GDP 4)**  
Live Online Seminar am 23. Oktober 2025

---

## **Steril**

---

- ➔ **Quality-Oversight in der Sterilproduktion (S 11)**  
18. März 2025, Mannheim
- ➔ **Sterilfiltration – praktisch erklärt (S 12)**  
13./14. Mai 2025, Gengenbach
- ➔ **Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)**  
Live Online Seminar am 09. September 2025
- ➔ **Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)**  
Live Online Seminar am 10./11. September 2025
- ➔ **Aseptic Process Simulation – APS (Media Fill – Validierung aseptischer Prozesse) (S 7)**  
Live Online Seminar am 13./14. November 2025
- ➔ **Grundlagen der Sterilproduktion (S 4)**  
Live Online Seminar am 19./20. Februar 2026

---

## **Hygiene**

---

- ➔ **Hygienebeauftragte/r (H 1 / H 2)**  
Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene  
24. - 26. Juni 2025, Mannheim
  
- Block 2: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene  
Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025  
21. - 23. Oktober 2025, Heidelberg

---

## **Weitere Themen**

---

- ➔ **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)**  
20. Mai 2025, Heidelberg  
23. September 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar am 02. Dezember 2025
- ➔ **GMP-Aufbauschulung (B 2)**  
21. Mai 2025, Heidelberg  
24. September 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar am 03. Dezember 2025
- ➔ **Anforderungen an das moderne Schulungssystem**  
Live Online Seminar am 25./26. März 2025
- ➔ **Granulierung & Tablettierung**  
25. - 27. März 2025, Mannheim
- ➔ **Praxiskurs Dampfsterilisation**  
01. - 03. April 2025, Horn, Schweiz
- ➔ **Qualified Person Update 2025**  
Neues für die Sachkundige Person in Deutschland  
06./07. Mai 2025, Hamburg
- ➔ **ICH Q9 Kurs**  
8./9. Mai 2025, Heidelberg
- ➔ **Austrian Qualified Person Forum**  
15./16. Mai 2025, Wien
- ➔ **16. Merck Pharma Forum 2025**  
20. Mai 2025, Darmstadt
- ➔ **Pharma KI-Konferenz 2025**  
Mit optionalem Pre-Konferenz Workshop „Grundlagen der KI“ 26. Mai 2025, Mannheim  
27./28. Mai 2025, Mannheim

- ➔ **Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität im GxP Umfeld (B 3)**  
Live Online Seminar am 05. Juni 2025
- ➔ **Die Rolle der Fachtechnisch Verantwortlichen Person**  
17./18. Juni 2025, Luzern
- ➔ **Stufenplanbeauftragter für Blut- & Plasmaprodukte**  
Live Online Seminar am 25. Juni 2025
- ➔ **Beschaffung trifft GMP**  
30. September/01. Oktober 2025, Mannheim
- ➔ **Die Leitung der Qualitätskontrolle**  
25./26. September 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 27./28. Januar 2026
- ➔ **Die Leitung der Herstellung**  
30. September/01. Oktober 2025, Mannheim  
Live Online Seminar am 21./22. Januar 2026
  
- DER GMP-Überblick für die Schweiz:
- ➔ **GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14)**  
21. Oktober 2025, Basel
- ➔ **Basiskurs Validierung - kompakt (QV 1)**  
22. Oktober 2025, Basel
- ➔ **Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen**  
Mit zusätzlichem Praxiskurs bei Labor LS am 30. Oktober 2025, Bad Bocklet  
28./29. Oktober 2025, Bad Kissingen
- ➔ **Blut, Plasma und Stammzellen – Inspektionen und Audits**  
04./05. November 2025, Mannheim
- ➔ **Combination Products - Wie werden Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen reguliert?**  
Live Online Seminar am 04./05. November 2025
- ➔ **Die sachkundige Person/Qualified Person**  
04./05. November 2025, Heidelberg  
Live Online Seminar am 29./30. Januar 2026
- ➔ **BTM-Verantwortliche/r**  
Rechtliche Bestimmungen und praktische Umsetzung beim Umgang mit Betäubungsmitteln  
06./07. November 2025, Heidelberg
- ➔ **GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie**  
Live Online Seminar am 11./12. November 2025
- ➔ **Mikrobiologisches Qualitätsmanagement für Kosmetika und nicht-sterile Arzneimittel**  
Mit Besichtigung des Labors des BAV Instituts  
02./03. Dezember 2025, Offenburg
- ➔ **GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie**  
Live Online Seminar am 11./12. November 2025
- ➔ **Intensivworkshop „Konfliktmanagement und Kommunikation im GMP-Umfeld“**  
mit Aufbauworkshop „Motivation“  
02./03. und 4. Dezember 2025, Heidelberg
- ➔ **IT für Nicht-ITler**  
13./14. Januar 2026, Karlsruhe

---

## **GMP-Webinare**

---