## GMP/GDP Seminare Konferenzen Lehrgänge 2024/2025

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

www.gmp-compliance.org



Pharmaceutical Quality Training. Conferences. Services.

# 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 Qualifizierung.

#### 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:

18. - 20. September 2024, Heidelberg Live Online Seminar am 29. - 31. Januar 2025 Block II:

23. - 25. Oktober 2024, Mannheim Live Online Seminar am 19.-21. März 2025

- Batch Record Review (QS 23) 10./11. September 2024, Karlsruhe
- Abweichungen und CAPA (QS 12) 05./06. November 2024, Mannheim Live Online Seminar am 04./05. Februar 2025
- Inspektions-Management (QS 18) GMP-Behördeninspektionen vorbereiten und bestehen Live Online Seminar am 07./08. November 2024
- ➡ Effiziente Lieferantenqualifizierung (QS 9) GMP-Forderungen – Umsetzung – Verantwortlichkeiten Live Online Seminar am 06./07. Februar 2025
- Schlanke GMP-Systeme (QS 19)
  Effizienz, Effektivität und Compliance
  18./19. Februar 2025, Heidelberg
- Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)
   20./21. Februar 2025, Heidelberg
- Organisation, Aufgaben & Verantwortung der Qualitätssicherung (QS 2)

Live Online Seminar am 18./19. März 2025

#### **Dokumentation**

- SOPs schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2) GMP Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis 25. Juni 2024, Heidelberg
- ⇒ GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)

26./ 27. Juni 2024, Heidelberg

- ⇒ GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6) Live Online Seminar am 05. Dezember 2024
- Modernes Dokumentationsmanagement (D 8) 03./04. Dezember 2024, Mannheim
- Der Product Quality Review (D 5) Anforderungen und Lösungsansätze 11./12. Februar 2025, Mannheim
- Electronic Batch Record (D 3) Live Online Seminar am 08. Mai 2025

## Validierung

⇒ Validierungsbeauftragte/r (QV 16)

11. - 13. September 2024, Mannheim Live Online Seminar am 11. - 13. Dezember 2024 Live Online Seminar am 12. - 14. März 2025

04. - 06. Juni 2025, Berlin

10. - 12. September 2025, Heidelberg Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2025

Reinigungsvalidierung (QV 12) Live Online Seminar am 26./27. September 2024

Schlanke Qualifizierung (QV 10)

Live Online Seminar am 29./30. Oktober 2024

 Prozessvalidierung – Anforderungen des Annex 15 und der FDA (QV 23)

Live Online Seminar am 04./05. Dezember 2024

#### IT & Computervalidierung

Computervalidierungs-Beauftragte/r (CV 7)

Block 1:

5. - 7. November 2024, Mannheim Live Online Seminar vom 04. - 06. Februar 2025

Block 2: 17. - 19. September 2024, Heidelberg 10. - 12. Dezember 2024, Mannheim

Live Online Seminar vom 25. - 27. März 2025

Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)

15./16. Oktober 2024, Mannheim

 GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12)

17./18. Oktober 2024, Mannheim

⇒ Validierung computergestützter Systeme (CV 1) 22./23. Oktober 2024, Heidelberg Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025

- Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28)
   24./25. Oktober 2024, Heidelberg
- □ IT-Altsysteme / Legacy Systems / Bestandssysteme (CV 14)

Live Online Seminar am 07. November 2024

GAMP® 5 2nd Edition praktisch angewendet (CV 20) 12. - 14. März 2025, Karlsruhe

## Datenintegrität

- Das Datenintegritäts-Audit (DI 5) 05./06. September 2024, Mannheim
- Datenintegritäts-Beauftragte/r (DI 1) 24. - 26. September 2024, Heidelberg Live Online Seminar vom 28. - 30. Januar 2025
- → Audit Trail und Audit Trail Review (DI 3) Live Online Seminar am 16./17. Januar 2025
- → Audit Trail Review im analytischen Labor (DI 4) Live Online Seminar am 25./26. Februar 2025

## Mikrobiologie

- ➡ Mikrobiologie Compliance Manager/in (M1 /M2) Block 2: 17. - 19. September 2024, Mannheim Block 1: 25. - 27. Februar 2025, Karlsruhe
- Mikrobiologie für Nicht-Mikrobiologen 03./04. Dezember 2024, Bad Kissingen mit zusätzlichem Praxiskurs am 05. Dezember 2024, Bad Bocklett
- Mikrobiologisches Qualitätsmanangement für Kosmetika und nicht-sterile Arzneimittel 03./04. Dezember 2024, Offenburg

## **Analytik**



- Qualifizierung und Validierung computergestützter Systeme im Analytik-Labor Live Online Seminar am 20. Juni 2024
- Stabilitätsbeauftragte/r (A 22) 03. - 05. September 2024, Heidelberg
- Gerätequalifizierung im Analytik-Labor (A 3) 10. - 12. September 2024, Heidelberg Live Online Seminar vom 28. - 30. Januar 2025
- Die Leitung der Qualitätskontrolle 25./26. September 2024, Mannheim Live Online Seminar am 28./29. Januar 2025
- ➡ GMP im HPLC-Labor (A 5) HPLC-Systeme sicher durch GMP- und Data Integrity-Inspektionen führen 25. - 27. September 2024, Karlsruhe
- Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen (A 9)

08. Oktober 2024, Mannheim

- Probenahme und statistische Probenahmepläne für Wirk- und Hilfsstoffe (A 24)
   O9. Oktober 2024, Mannheim
- SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden Live Online Seminar am 05. November 2024
- GMP-/FDA-Compliance in der Qualitätskontrolle (A 1)
   13. 15. November 2024, Heidelberg
- → Probenahme / Musterzug -kompakt- Teil I und II Live Online Seminar am 21./22. November 2024
- Labor- und Büro-Optimierung nach 5s Live Online Seminar am 11. Dezember 2024
- Gerätequalifizierung kompakt Dokumentation und Risikobetrachtung im Labor

Live Online Seminar am 12. Dezember 2024

- Laborfehler und CAPAs in der Qualitätskontrolle (A 21) Live Online Seminar am 21./22. Januar 2025
- Lean Management im Pharma-Labor (A 25) Live Online Seminar am 12./13. Februar 2025
- 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
- ⇒ Referenzsubstanzen (A 6) Live Online Seminar am 26. Juni 2025

### **Entwicklung**

#### **Packmittel**

Pharmazeutische Packmittel aus Kunststoff und Elastomeren (PM 3)
10./11. Oktober 2024, Mannheim

#### Medizinprodukte

Combination Products Wie werden Arzneimittel/Medizinprodukt-Kombinationen reguliert?

Live Online Seminar am 26./27. November 2024

- **○** GMP-Auditor/in für Medizinprodukte Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025
- Validierungsbeauftragte/r f
  ür Medizinprodukte (OVM 1/2)

GMP für Medizinprodukte (QVM 1) Live Online Seminar am 18./19. Februar 2025 Qualifizierung/Validierung im Bereich Medizinprodukte (QVM 2) Live Online Seminar am 19./20. Februar 2025

#### Pharma-Technik

Pharma-Ingenieur/in (PT 25)

Block I:

Live Online Seminar vom 10. - 12. September 2024 Live Online Seminar vom 21. - 23. Januar 2025 06. - 08. Mai 2025, Heidelberg

Live Online Seminar vom 23. - 25. September 2025 Block II:

Live Online Seminar vom 19. - 21. November 2024 Live Online Seminar vom 4. - 6. Februar 2025

24. - 26. Juni 2025, Heidelberg

Live Online Seminar vom 4. - 6. November 2025

- **○** GMP-gerechte Medientechnik (PT 24) Live Online Seminar am 18./19. Juni 2024
- Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems (PT 9)

08. - 10. Oktober 2024, Heidelberg

- ⇒ GMP-Basis-Training Technik (PT 28)

  Live Online Seminar am 22./23. Oktober 2024
- **GMP-gerechte Reinräume (PT 19)** 22. 24. Oktober 2024, Mannheim
- ⇒ GMP-gerechte Wartung/Instandhaltung & Kalibrierung (PT 3 & PT 4)

  12. 14 M = 2024 M = 4.15

  13. 14 M = 2024 M = 4.15

  14. 15 M = 2024 M = 4.15

  15. 16 M = 2024 M = 4.15

  16. 16 M = 2024 M = 4.15

  16. 16 M = 2024 M = 4.15

  17. 16 M = 2024 M = 4.15

  18. 17 M = 2024 M = 4.15

  18. 18 M = 2024 M = 4.1

12. - 14. November 2024, Mannheim

- GMP-Anforderungen an das Anlagendesign (PT 15) Live Online Seminar am 10./11. Dezember 2024
- Solator- und Barriere-Technik (PT 33) Live Online Seminar am 29./30. April 2025



## Auditing / Inspektionen

GMP-Auditor/in (FA 1) Live Online Seminar am 10. - 12. Dezember 2024

#### **Good Distribution Practice**

- GDP in Switzerland Specifics in the Distribution of Medicinal Products and APIs (GDP 3)
   12 September 2024, Basel - Course in English language-
- □ GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)
   19./20. September 2024, Heidelberg Live Online Seminar am 23./24. Januar 2025
- GDP für Wirkstoffe (GDP 4) Live Online Seminar am 12. November 2024
- GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5) Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen 18./19. März 2025, Heidelberg
- Das GDP-Audit (GDP 2) 02./03. April 2025, Mannheim

#### Steril

- Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)
   September 2024, Heidelberg
- Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6) 11./12. September 2024, Heidelberg
- Media Fill: Validierung aseptischer Prozesse (Aseptic Process Simulation - APS) (S 7) 10./11. Oktober 2024, Mannheim

#### Hygiene

Hygienebeauftragte/r (H 1 / H 2) Block 1: Grundlagen Betriebs- und Personalhygiene 18. - 20. Juni 2024, Karlsruhe 24. - 26. Juni 2025, Mannheim

**Block 2**: Regularien, Kontrolle und Abweichungen in der pharmazeutischen Betriebshygiene 22. - 24. Oktober 2024, Karlsruhe

## **Weitere Themen**

- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 1)
  10. September 2024, Mannheim
  Live Online Seminar am 3. Dezember 2024
  Live Online Seminar am 11. März 2025
  20. Mai 2025, Heidelberg
  23. September 2025, Heidelberg
  Live Online Seminar am 2. Dezember 2025
- GMP-Aufbauschulung (B 2)
  11. September 2024, Mannheim
  Live Online Seminar am 4. Dezember 2024
  Live Online Seminar am 12. März 2025
  21. Mai 2025, Heidelberg
  24. September 2025, Heidelberg
  Live Online Seminar am 3. Dezember 2025
- Das ICH Q9-Trainingspaket was steckt dahinter? Live Online Seminar am 19. Juni 2024
- ➡ Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität im GxP-Umfeld (B 3) Live Online Seminar am 20. Juni 2024
- GMP-Basis-/Einstiegsschulung (B 14) Schweiz 04. September 2024, Basel
- Basiskurs Validierung kompakt (QV 1) Schweiz
   05. September 2024, Basel
- GMP für ATMPs − leicht erklärt Live Online Seminar am 10./11. September 2024
- Kennzahlen in der Herstellung und Verpackung Methoden und Werkzeuge zur Erfolgsmessung im GMP-regulierten Umfeld Live Online Seminar am 10. September 2024
- BTM-Verantwortliche/r 23./24. September 2024, Mannheim
- aseptikon 202408./09. Oktober 2024, Mannheim
- Praxiskurs Lyophilisation Beinhaltet einen Praxistag bei GEA 15./16. Oktober 2024, Köln
- Die Leitung der Herstellung 29./30. Oktober 2024, Mannheim Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025
- SST und Troubleshooting bei HPLC-Methoden Live Online Seminar am 04. November 2024
- Intensivworkshop "Konfliktmanagement und Kommunikation im GMP-Umfeld" 12./13. November 2024, Heidelberg
- Aufbauworkshop "Motivation" 14. November 2024, Heidelberg
- Die sachkundige Person/Qualified Person 07./08. November 2024, Mannheim Live Online Seminar am 30./31. Januar 2025
- ⇒ GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie 12./13. November 2024, Hamburg
- Dichtigkeitsprüfung & Visuelle Kontrolle von Parenteralia Live Online Seminare am 26. & 27./28. November 2024

- ⇒ IT für Nicht-ITler 14./15. Januar 2025, Mannheim
- → Pharma-Wasser Live Online Seminar am 18./19. Februar 2025
- Analytische Methoden für Nitrosamine und Element-Verunreinigungen Live Online Seminar am 20. Februar 2025
- → Pharma-Technik für Nicht-Techniker Live Online Seminar am 25./26. Februar 2025
- **GMP-gerechter Prozess-Transfer** 11./12. März 2025, Mannheim
- Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie
   Live Online Seminar am 11./12. März 2025
- Granulierung & Tablettierung 25. 27. März 2025, Mannheim

**GMP-Webinare**