

Der Pharma-Ingenieur

6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik

Block 1:
26.-28. September 2017, Heidelberg
23.-25. Januar 2018, Heidelberg
5.-7. Juni 2018, Mannheim

Block 2:
19.-21. September 2017, Mannheim
28.-30. November 2017, Heidelberg
13.-15. März 2018, Mannheim



Die Referenten



Dr. Hans-Joachim Anders
Novartis Pharma



Ulrich Bieber
Bingen



Dr. Norbert Dinauer
NNE



Holger Fabritz
VeriQum



Nikolaus Ferstl
*Technische Leitung
Uniklinik Regensburg*



Klaus Feuerhelm
*Regierungspräsidium
Tübingen*



Markus Multhauf
Freier Ingenieur



Oliver Pütz
A. Nattermann & Cie.



Stephan Reuter
OPTIMA pharma



Hermann Schilling
*Ingenieurbüro
Hermann Schilling
GMP-Consulting*



Dr. Harald Stahl
GEA



Dr. Martin Wesch
*Wesch & Buchenroth
Rechtsanwälte*

Lerninhalte Block I

- Umsetzung der regulatorischen Anforderungen in der Technik
- Dokumentation in der Pharmatechnik
- GMP-gerechter Anlagenbau
- Qualifizierung – von der DQ über URS/FDS zur PQ
- Wartung & Instandhaltung
- Technische QS-Aspekte im Routinebetrieb

Lerninhalte Block II

- Pharmazeutisch-technische Herstellprozesse
- Behörden- und Vertragsmanagement
- Zonenkonzepte und Reinraumbau
- Mikrobiologie und Sterilisationsverfahren
- Medientechnik
- Pharma-Engineering
- Projektmanagement bei Pharmaprojekten

Die Teilnehmer an beiden Blöcken erhalten kostenlos die CD „GMP-Engineering Navigator“. Das Seminar kann mit dem Zertifikat des Pharmatechnik-Lehrgangs abgeschlossen werden.



**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das vorliegende Intensivseminar gibt einen Überblick über die GMP-Vorgaben und deren Umsetzung in der Technik und vermittelt die erforderlichen Kenntnisse, um im technischen Umfeld kompetenter Ansprechpartner zu sein.

Deshalb eignet sich dieses sehr umfangreiche Fortbildungsprogramm für Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, wie auch den angrenzenden technischen Dienstleistern, Anlagenbauern und -lieferanten.

Die Reihenfolge, in der Block 1 und 2 besucht werden, ist nicht vorgegeben.

Hintergrund

Die Aufgaben für Mitarbeiter in der Technik sind mannigfaltig, die GMP-Vorgaben zahlreich, die Anzahl an Guidelines mit konkreten Umsetzungsvorgaben allerdings gering. Um hier bestehen zu können, ist das ganzheitliche Verstehen des cGMP Gedankens der Pharmaindustrie erforderlich, wie auch das Verstehen der eigenen Prozesse und die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik.

Der Kurs spannt daher einen Bogen um Herstellprozesse, Projektmanagement, Details zu Anlagen und Räumlichkeiten, Qualifizierung und QS-Aspekten in der Technik und gibt somit das nötige Rüstzeug für die alltäglichen Routine- oder speziellen Projektaufgaben.

Inhalte Block I

Neben einer Einführung in die pharmazeutischen Regelwerke und der Dokumentation in der Pharmatechnik stehen Anlagenbau und Qualifizierung im Mittelpunkt des ersten Blocks. Ausführlich werden Qualifizierungsablauf und die Zusammenhänge erläutert und in Workshops vertieft. Für die Technik wichtige QS-Systeme wie Change Control, Wartung und Kalibrierung sind ebenfalls Lerninhalt des ersten Blocks.



Regulatorische Anforderungen

Die Vorgaben von z.B. FDA, EU, PIC/S, WHO bilden die Grundlage für eine qualitätsgerechte, d.h. GMP-konforme Arzneimittelherstellung. Die sich stellende Frage, wo überhaupt konkrete Anforderungen zu finden sind, wird hier beantwortet.

Dokumentation

Die GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Pharmatechnik ist in den letzten Jahren aufgrund einer Vielzahl von Behördeninspektionen in den Blickpunkt des Interesses gerückt. Die Anforderungen an die technische Dokumentation werden aufgezeigt und erläutert.

Design von Anlagen

Neben den Regelungen, die die eigentliche Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen, bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign die Grundlage, um die Anforderungen an die Technik zu erfüllen. Insofern kommt dem Anlagenbau eine herausragende Bedeutung für die Wirkstoff- und Arzneimittelsicherheit zu.

Validierung / Qualifizierung

GMP-Regelwerke sowie Behördeninspektoren sehen in qualifizierten Anlagen und validierten Prozessen die Voraussetzung zur Erzeugung pharmazeutischer Qualität. Ein wesentlicher Punkt ist die risikobasierte Festlegung der zu qualifizierenden Anlagen und Anlagenteile.

Routinebetrieb

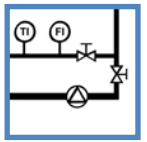
Eine regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion sowie die Dokumentation von Änderungen ist wesentlicher Bestandteil des QS-Systems in der Pharmatechnik. Ebenso wichtig zum Erhalt des validierten und qualifizierten Zustands ist ein System zur Kalibrierung sowie ein konsequentes Change Control Procedere.

Inhalte Block II

In Block zwei stehen Engineering und Projektmanagement im pharmazeutischen Umfeld im Vordergrund. Aber auch Medien- und Reinraumtechnik werden ausführlich behandelt sowie die verschiedenen Herstellprozesse und deren Equipment. Die Grundlagen der Mikrobiologie sowie Vertragsgestaltung in Projekten runden den Kurs sinnvoll ab.

Prozesse und Equipment

Um die Anforderungen, die der pharmazeutische Betreiber stellt, zu verstehen, ist es erforderlich, auch die zu Grunde liegenden Herstellprozesse und die damit verbundenen Anforderungen an die Ausrüstung, zu verstehen. Neben sterilen und nicht-sterilen Prozessen spielt die Verpackung eine wichtige Rolle.



Grundlagen der Mikrobiologie

Der Großteil der technischen Anstrengungen, wie die Gestaltung tottraumfreier Apparate, glatte Oberflächen, pharmagerechte Schweißnähte, partikelarme Reinräume, etc. ist durch Mikroorganismen und deren Risiko für das Arzneimittel bedingt. Ein wichtiger Grund, in die Grundlagen der Mikrobiologie einzusteigen.

Technik

Grundlagen der Reinraumtechnik, Lüftungskonzepte und -steuerung sowie die Gestaltung von Zonen und Material/Personal-Flüssen sind Teil dieses Themenblocks, wie auch die Medientechnik mit Pharmawasser, Gasen, Druckluft und Dampf.

Pharma-Engineering

Basic- und Detail-Engineering spielen in komplexen Projekten eine ebenso große Rolle wie das Behördenmanagement, also die zeitgerechte Einbeziehung von GMP- und diversen anderen Aufsichtsbehörden sowie die Gestaltung von Verträgen.

Projektmanagement

Die Nachverfolgung von Terminen, Kosten und Qualitäten in pharmazeutischen Projekten sind Inhalt des letzten Kursteils. Neben der Erstellung eines Projekthandbuchs werden GMP-relevante Projektmanagement-Tools erläutert.

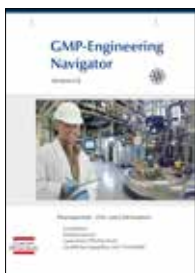
Zielgruppe

Dieser Intensivkurs richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Herstellung, an Techniker, Ingenieure, Planer und Anlagenbauer, die in ihrer täglichen Arbeit mit Aufgaben der pharmazeutischen Technik betraut sind.

Die Referenten

Mit 11 anerkannten Experten aus der Pharmaindustrie, von Engineeringfirmen und der Behörde bietet dieses Intensiv-Seminar für jeden seiner thematischen Blöcke kompetente Ansprechpartner mit jahrelanger Erfahrung. Somit ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und auch in der Diskussion hinterfragt werden kann.

GMP-Engineering Navigator



Jeder Teilnehmer, der an beiden Blöcken teilnimmt, erhält den GMP-Engineering Navigator auf CD ROM. Dieser enthält neben relevanten Guidelines im Volltext auch zahlreiche Tools und Vorlagen, wie z.B. Risikoanalysen, Musterlastenhefte, Raumbücher, Beispiele für Pflichtenhefte, Qualifizierungsdokumentation wie IQ-/OQ-Protokolle von z.B. HVAC Systemen, Abfüllmaschinen, u.v.m.

Zertifizierung

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der Pharma-Ingenieur/-Techniker/-Technikexperte“

Durch Teilnahme an Block I und Block II dieser Veranstaltung können Sie den Pharmatechnik-Lehrgang abschließen. Bei Nachweis eines Ingenieur-Studiums oder einer Techniker-Ausbildung erhalten Sie das Lehrgangszertifikat für Pharma-Ingenieure bzw. für Pharmatechniker. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte“. Der Lehrgang kann auch durch Teilnahme an Block I oder Block II und zwei weiteren Kursen aus dem Pharmatechnik-Lehrgang abgeschlossen werden, die die Möglichkeit bieten, noch tiefer in die Thematik einzusteigen, z.B.

- PT 3 GMP-gerechte Wartung
- PT 4 GMP-gerechte Kalibrierung
- PT 8 Rohrleitungen für Pharmawasser
- PT 10 Raumlüftechnische Anlagen
- PT 19 GMP-gerechte Reinräume
- PT 15 GMP-gerechtes Anlagendesign
- PT 24 GMP-gerechte Medientechnik
- PT 30 Bauen im Bestand

Prüfung

Die EG-GMP Richtlinie 2003/94/EG fordert Erfolgskontrollen, also die Prüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Teilnehmer, die an beiden Blöcken teilgenommen haben, können sich daher für die optionale Internetprüfung anmelden. Diese aus Fragen zum Lehrgang bestehende Prüfung kann mit einem weiteren Zertifikat abgeschlossen werden, welches das erfolgreiche Ablegen der Prüfung bei Prof. Ziegler bestätigt. Mehr zu dieser Prüfung sowie der Anmeldung erfahren Sie unter www.gmp-navigator.com/lehrgang-pharmatechnik.html

Tagungsmappen



Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand.

Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Block I

Teil 1: Regulatorische Anforderungen

Einfluss der GMP-Regelwerke auf die Technik

- AMWHV
- EU GMP und Annexe
- PIC/S & WHO
- FDA – Guide to Inspections/CFR
- PDA / ISPE / GAMP

Teil 2: Dokumentation

Dokumentation nach EU-GMP

- Dokumententypen
- Formale Anforderungen an Dokumente
- Inhalte von Dokumenten
- Mängelbeispiele

Workshop I – GMP-gerechte Dokumentation

Inspektionen finden zu größtem Teil nicht im Betrieb, sondern im Büro statt. Abläufe, Vorgabedokumente und deren Einhaltung werden anhand von Dokumenten überprüft. Dies gilt auch für den Bereich Technik. Bei dieser praktischen Übung lernen Sie Fehler in technischen GMP-Dokumenten zu finden und damit zu vermeiden.

Teil 3: Anlagendesign

FDA-gerechter Anlagenbau

- Materialien
- Oberflächen
- Behälter
- Rohrleitungen
- Dichtungen
- Armaturen

Workshop II – Anlagendesign

Das GMP-gerechte Design einer Produktionsanlage ist Inhalt des zweiten Workshops. Anhand von Beispielen lernen Sie, wie Anlagen für eine gegebene Prozessführung auszulegen sind und dies hinsichtlich der Kosten kritisch zu hinterfragen.

- CIP-gerechtes Design
- Kritikalität und Risikoabschätzung
- Auslegung von Leitungen und Ventilen

Teil 4: Qualifizierung

Validierung / Qualifizierung

- Einführung / Überblick
- Regulatorischer Hintergrund / Ziele
- Validation Master Plan

Workshop III - Impact Assessment

Zu jeder Prozesskette ist es notwendig, die Systeme mit Qualitätseinfluss (Quality Impact) zu identifizieren und die dazugehörigen Validierungsschritte zu spezifizieren. In diesem Workshop erhalten Sie Einblick in typische Ausrüstungslisten von pharmazeutischen Herstellungsbereichen und führen im Team eine systematische Bewertung des Equipments durch. In der Rolle des Validierungsleiters diskutieren, bewerten und entscheiden Sie über den Qualitätseinfluss. Ihre Arbeitsergebnisse werden im Seminarplenum präsentiert und bilden ein typisches Arbeitspaket auf dem Weg zu einer geeigneten Qualifizierungs-/Validierungsstrategie.

Risikoanalyse

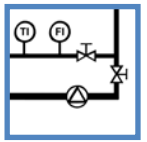
- Zielsetzung und praktische Durchführung
- Direct Impact, Indirect Impact, No Impact
- Beispiele

Workshop IV – Risikoanalyse/User Requirement Specification

Die Risikoanalyse ist das zentrale Element in der Planung einer Anlage und wird zum wesentlichen Wegweiser in der Qualifizierung. Im dritten Workshop werden die Benutzeranforderungen (URS) aufgestellt und darauf aufbauend die Erstellung einer Risikoanalyse erläutert und geübt.



Abbildung: BOSCH



Lastenheft (URS) und Pflichtenheft (FDS)

- Hinweise zur Erstellung
- Bedeutung in der Qualifizierung

Design Qualification (DQ)

- Beschreibung / Ziele
- Ausführungsmöglichkeiten DQ
- Beispiele

Werksabnahme (FAT) und Leistungsfahrt beim Anlagenbetreiber (SAT)

- Beschreibung / Ziele der einzelnen Phasen
- Beispiele

Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)

- Beschreibung / Ziele und Abläufe der einzelnen Qualifizierungsphasen
- Qualification vs. Commissioning

Teil 5: Routinebetrieb

Wartung / Kalibrierung

Wartung und Instandhaltung im Lebenszyklus einer Anlage

- Systematik einer vorausschauenden Wartung
- Festlegung von Wartungs- und Kalibrierzyklen
- Kalibrierung durch Dienstleister
- Kalibrierabweichungen
- Dokumentation von Kalibrierergebnissen

Technischer Change Control

- Regulatorische Aspekte
- Anforderungen an ein Change Control System
- Zusammenhang zwischen Wartung und Change Control
- Klassifizierung von Änderungen

Umgang mit Alarmen, Störungen und Abweichungen

- Klassifizierung von Abweichungen
- Zusammenhang zwischen Störungen und CAPA
- Auswirkungen von technischen Abweichungen

Referenten Block I



Ulrich Bieber

Herr Bieber ist Physiker und war ab 1990 bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig – von 1994 bis 1998 als GMP-Beauftragter, dann als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.



Dr. Norbert Dinauer

Dr. Norbert Dinauer studierte Pharmazie und promovierte in pharmazeutischer Technologie. Nach Tätigkeiten in der Arzneimittelentwicklung, Qualitätssicherung und Geschäftsentwicklung berät er in seiner jetzigen Funktion bei NNE in den Bereichen GxP-Compliance für biotechnologische und klassische Arzneimittel sowie Medizinprodukte.



Holger Fabritz

Holger Fabritz studierte Maschinenbau und begann seine Karriere bei der Merck KGaA als Projektingenieur. 2002 wechselte er zu NNE Pharmaplan und leitete den Bereich Quality & Validation Assurance in der deutschen Niederlassung Bad Homburg. In dieser Funktion führte er eine Vielzahl von Validierungs- und GMP-Consulting-Projekten durch. Seit 2016 führt Herr Fabritz sein eigenes Consulting-Unternehmen VeriQum mit dem Fokus auf Consulting in der Pharma- und Biotech-Industrie.



Klaus Feuerhelm

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-elektroniker und Apotheker. Er ist als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Stephan Reuter

Herr Reuter verfügt über zwei Jahrzehnte Berufs- und Führungserfahrung in der pharmazeutischen Branche. Aktuell ist er Geschäftsführer der OPTIMA pharma GmbH in Mornshausen. Zu seinen bisherigen Aufgaben zählten u.a. die Entwicklung von Projektmanagement-Prozessen, Leitung komplexer Investitionsprojekte, Aufbau und Leitung von Projektmanagement-Abteilungen und Abwicklung von Großprojekten weltweit. Er war Head of Global Project Management im GPE bei B. Braun Melsungen AG, Leiter Projektmanagement und Leiter Engineering bei Chemineering.

Block II

Teil 1: Prozesse und Equipment

Herstellung feste Formen

- Grundlagen von Granulierung und Tablettierung
- Anforderungen an die Ausrüstung
- Prozesssteuerung
- Anlagenkonzepte

Herstellung steriler Arzneimittel

- Voraussetzungen für aseptische Bulkherstellung
- Prozessfolgen für die Herstellung von Fertigspritzen, Flüssigvials, Lyophilisaten
- User Requirements für die Neukonzeption einer Abfüll-Linie
- Sterilfiltration und Media Fills

Verpackung

- Primär- und Sekundärverpackung
- Räumlichkeiten und Zonen
- Verpackungstechnologie
- GMP-Anforderungen an Verpackungsmaschinen

Teil 2: Pharma-Engineering

Engineering Phasen und Behördenmanagement

- Basic Engineering und Detail Engineering
- Bauamt, Gewerbe, Umwelt (Genehmigungsverfahren)
- cGMP, FDA (Regierungspräsidium)
- Schall-, Brandschutz-, Bodengrundgutachten
- Statik, Beweissicherungsverfahren

Vertragsmanagement

- Verträge zwischen Auftraggebern, Planern, Subs und Untersubs
- Wesentliche Klauseln und Stolpersteine
- Regress, Gewährleistung und Haftung

Leistungsbilanzierung Ver- und Entsorgungssysteme

- Anschlussdaten, Verbrauchsdaten
- Gleichzeitigkeiten
- Auslegung der Versorgungssysteme

Teil 3: Mikrobiologie

Grundlagen der Mikrobiologie

- Relevante Mikroorganismen in der Pharmaproduktion und deren Lebensräume
- Gefahren für Systeme und Produkt, Gefahr für den Patienten?
- Mikrobiologische Kontrollen im Produktionsumfeld/Reinraum
- Nachweisverfahren und deren Grenzen

Sterilisationsverfahren

- Sterilisation vs. aseptische Verfahren
- Sterilisation und Desinfektion
- Sterilisationsverfahren und Equipment
 - SIP
 - Begasung
 - Thermische und Dampfsterilisation/SIP
 - Sterilfiltration
 - Strahlensterilisation
- Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Verfahren und Trends

Teil 4: Technik

Zonenkonzepte

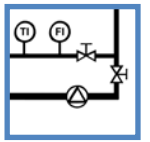
- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nicht-sterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum
- Reinraumklassifizierung

Lüftungstechnik

- Anlagenplanung und Bau
- Kritische Parameter und Geräte
- Schutzkonzepte
- Anlagenkonzepte und Steuerungstechnik
- Auslegungskriterien

Medientechnik

- Pharmawasser
- Reindampf
- Gase und Druckluft
- Qualifizierungs- und Prüfaspekte



Reinrauminnenausbau

- Übersicht über verschiedene Reinraum Wand- und Deckensysteme
- Reinheitsklassenspezifische Anforderungen an Decken und Wandsystem
- Überblick über verschiedene Reinraum Fußbodensysteme und deren Einsatzgebiete

Teil 5: Projektmanagement

GMP-gerechtes Projektmanagement

- Projekthandbuch
- Kosten, Termine, Qualität,
- Organigramm, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen
- Das technische Raumbuch

GMP-relevante Projektmanagementtools

- Nummerierungssystem
- Ablagesystem
- Kommunikationssystem
- Besprechungsprotokolle
- Montage und Inbetriebnahme

Qualitätssicherung in GMP-Projekten

- Reviews, Abgleich Soll (URS) / Ist
- Change Control in Projekten
- Kontrolle der Ausführungsplanung
- Fertigungskontrollen
- Maßnahmen während Lieferung und Montage
- Maßnahmen vor Inbetriebnahme
- Freigabe Dokumente, Statusberichte etc.

Interaktives Projektbeispiel

Gemeinsame Projekterarbeitung inklusive eines Projektplans anhand eines realen Beispiels.

Referenten Block II



Dr. Hans-Joachim Anders

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist seit 1998 bei der Novartis Pharma AG. Dort ist er als Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle beschäftigt und u.a. für die Kontrolle und Freigabe von pharmazeutischem Wasser und die mikrobiologische Validierung von Dekontaminationsprozessen verantwortlich. Seit 2010 Mitarbeit in der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.



Nikolaus Ferstl

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau. Er war als Leiter der Abteilung Planung Gebäude- und Reinraumtechnik bei LSMW in Nürnberg tätig, ab 2006 Senior Projektleiter für Pharmaprojekte weltweit und ab 2007 Leiter Engineering und stellv. Niederlassungsleiter der LSMW Niederlassung Wien. Seit 2009 ist er technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



Markus Multhauf

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er hat für die Firmen HOECHST und im Anlagenbau für Waldner und Hager+Elssasser gearbeitet. Bei LSMW / M+W war er 9 Jahre in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter. Bei der AEROPHARM GmbH (SANDOZ/NOVARTIS) arbeitete er als Technischer Leiter. Seit 2013 arbeitet er als Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.



Oliver Pütz

Oliver Pütz hat einen Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Er war als Projektingenieur für Pharmaplan tätig. Seit 2007 ist er der Leiter der Instandhaltung und betreut als Projektleiter strategische Change Management Prozesse in der Produktion sowie angrenzenden Bereichen bei A. Nattermann & CIE GmbH (ein Unternehmen der Sanofi-Aventis Gruppe).



Hermann Schilling

Herr Schilling studierte Maschinenbau und war viele Jahre in der Pharma-Industrie tätig, u.a. als technischer Betriebsleiter bei Boehringer Ingelheim und Abteilungsleiter der Sterilproduktion bei Biotest. 2000 wechselte er zu M+W, wo sein Aufgabengebiet die Projektleitung von pharmazeutischen Projekten in allen Engineeringstufen wie auch die Durchführung von GMP-Audits und Consulting umfasste. Ab 2008 leitete er die Abteilung Compliance, Validierung und Pharma Engineering. Seit 2016 ist er selbständiger Berater.



Dr. Harald Stahl

Herr Dr. Stahl studierte Physik und promovierte in Chemischer Verfahrenstechnik. Er war bei Schering in der Produktentwicklung und wechselte 1996 zu GEA. Seit 2001 ist Herr Dr. Stahl als Group Director Application & Strategy Management innerhalb der GEA für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien verantwortlich.



Dr. Martin Wesch

Dr. Martin Wesch hat Rechtswissenschaften, Philosophie, Neuere Geschichte, Volks- und Betriebswirtschaftslehre studiert. Seit 1993 ist er als Rechtsanwalt beim Landgericht und seit 1998 beim Oberlandesgericht in Stuttgart zugelassen. Von 1994 bis 2011 hatte er die Geschäftsführung der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. Im Jahr 2001 gründete er die auf das Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. 2005 erfolgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Der Pharma-Ingenieur (PT 25) - 6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik

Bitte den gewünschten Block ankreuzen

Block I

- 26.-28. September 2017, Heidelberg
- 23.-25. Januar 2018, Heidelberg
- 5.-7. Juni 2018, Mannheim

Block II

- 19.-21. September 2017, Mannheim
- 28.-30. November 2017, Heidelberg
- 13.-15. März 2018, Mannheim

Ich möchte nach Teilnahme an Block I und II die Internetprüfung ablegen (€ 190,- zzgl. MwSt).

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine Block I

26.-28. September 2017, Heidelberg
23.-25. Januar 2018, Heidelberg
5.-7. Juni 2018, Mannheim

- 1. Tag 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)
- 2. Tag 08.30 - 18.00 Uhr
- 3. Tag 08.30 - 16.00 Uhr

Termine Block II

19.-21. September 2017, Mannheim
28.-30. November 2017, Heidelberg
13.-15. März 2018, Mannheim

- 1. Tag: 09.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
- 2. Tag 08.30 bis ca 17.45 Uhr
- 3. Tag 08.30 bis ca 15.45 Uhr

Veranstaltungsorte

Block I: September 2017 | Januar 2018

Block II: November 2017

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91, 69115 Heidelberg
Tel. +49(0)6221 1327 0 | Fax +49(0)6221 1327 100

Block I: Juni 2018 | Block II: März 2018

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13, 68159 Mannheim
Tel. +49 (0)621 33 6 99 - 0 | Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Block II: September 2017

Mercure Mannheim am Friedensplatz (früher Park Inn by Radisson Mannheim)
Am Friedensplatz 1, 68165 Mannheim
Tel +49 (0)621 976 700 | Fax +49 (0)621 976 701 670

Teilnehmergebühr (jeweils zzgl. MwSt)

Teilnahme an Block I **oder** Block II: jeweils € 1.690,-
Bei **gleichzeitiger** Buchung **beider** Blöcke: € 2.990,-
Die Teilnahmegebühr schließt in jedem Block drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im NH Hotel Heidelberg € 128,-, Park Inn Hotel Mannheim € 102,-, Mercure Hotel Mannheim € 116,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 16,
E-Mail: kramer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)6221 /84 44-0
Telefax +49(0)6221 /84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com