



Der Dokumentations- Beauftragte

- Umgang mit und Archivierung von Rohdaten
- Gute Dokumentationspraxis in Herstellung bzw. Qualitätskontrolle

10. - 12. Juni 2015, Mannheim

Melden Sie sich zu zwei Seminaren
an und sparen Sie 400 € !



Lerninhalte

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit
Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation
in der Herstellung (D 1)

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation
in der Qualitätskontrolle (D 4)

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Ludwig Huber
Labcompliance

Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland

Dr. Peter Stilkenböhrer
Bela-Pharm

Dr. Jörn Theurich
Labor L+S

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung,
Landau

Der Dokumentations-Beauftragte



Die Kombiveranstaltung „Der Dokumentationsbeauftragte“ besteht aus dem Seminar **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)** und den nachfolgenden Seminaren **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)** bzw. **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D4)**, die parallel stattfinden.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 6 und D 1 bzw. D 6 und D 4 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP-Anforderungen zu Umgang und Archivierung von Rohdaten und zur guten Dokumentationspraxis in den Bereichen Herstellung bzw. Qualitätskontrolle,
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Der Dokumentations-Beauftragte“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren,
- Sie sparen 400 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

Selbstverständlich ist jedes der Seminare auch einzeln buchbar.



Die Referenten



Klaus Feuerhelm,
Regierungspräsidium Tübingen,
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm arbeitete als Apotheker u.a. in einer öffentlichen Apotheke, in der pharmazeutischen Industrie als Abteilungsleiter für pharmazeutische Rohstoffe und war für den Deutschen Apotheker Verlag journalistisch tätig. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Dr. Ludwig Huber,
Labcompliance, Oberkirch

Herr Huber war seit 1978 Applikationschemiker und Produktmarketing Manager für die Bereiche Gaschromatographie, Flüssigkeitschromatographie und Chromatographiesoftware bei Agilent Technologies (früher Hewlett Packard) in Waldbronn. Von 1991 - 2008 war er auch verantwortlich für die Pharmazeutische Industrie und Compliance. Veröffentlichung mehrerer Bücher zu dem Thema Validierung z. B. 'Validierung computergesteuerter Analysensysteme', Springer Verlag 1996, und 'Validation and Qualification in Analytical Laboratories' Interpharm 1998. Zur Zeit ist Herr Huber verantwortlich für www.labcompliance.com.



Dr. Christof Schönborn,
AbbVie Deutschland GmbH+Co KG,
Ludwigshafen

Herr Dr. Schönborn war zunächst als Kontrolleur im Wirkstoffbetrieb danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma Fertigung der AstraZeneca GmbH bzw. nach der Umfirmierung im Februar 2008 zu Corden Pharma GmbH verantwortlich. Anfang 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen (jetzt AbbVie Deutschland GmbH + Co KG) und ist derzeit als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich.



Dr. Peter Stilkenböhrer,
bela-pharm GmbH & Co. KG, Vechta

Herr Stilkenböhrer ist promovierter Chemiker und Apotheker (Studium der Chemie und Pharmazie an der Universität Münster) mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. 1993 kam Herr Stilkenböhrer als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven. Er wechselte 1996 zur Pharma Hameln GmbH und übernahm dort die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung. Seit 1999 arbeitet er als Herstellungsleiter - jetzt Leiter der Herstellung - bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta.



Dr. Jörn Theurich,
Labor L+S AG, Bad Bocklet

Herr Dr. Theurich ist Chemiker und hat im Bereich Analytik der photochemischen Abwasserreinigung promoviert. Von 2000 bis 2004 war Herr Theurich bei Wülfig Pharma Leiter der Chromatographie und anschließend Leiter der Abteilung chem.-physikalischen Analytik. Seit April 2004 ist Herr Dr. Theurich Leiter der Qualitätskontrolle und Bereichsleiter der chem.-physikalischen Analytik bei der Labor L+S AG.



Dr. Burkhard Trapp,
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Landau

Herr Trapp ist promovierter Apotheker und war seit 1990 bei der Knoll GmbH, danach Abbott GmbH + Co KG (jetzt AbbVie Deutschland GmbH + Co KG) in Ludwigshafen tätig. Zunächst arbeitete er in der Formgebung für feste Arzneiformen, danach war er Betriebsleiter Zwischenprodukte/ Extrusion und stellvertretender Herstellungsleiter. Von 1999 bis 2003 leitete Herr Trapp die Abteilung Betriebsentwicklung/ Validierung. Danach war er Betriebsleiter, program manager und Leiter der Herstellung. Seit November 2014 ist er beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Landau tätig.



Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie

- wie man Rohdaten definieren kann,
- was der europäische Inspektor und was die FDA erwartet,
- was zu tun ist, wenn Daten zunächst handschriftlich protokolliert und danach in ein EDV-System übertragen werden,
- welchen Anforderungen zu erfüllen sind, wenn ursprüngliche Daten (auf Papier oder in der EDV) geändert werden.

Hintergrund

Die europäischen Anforderungen an den GMP-gerechten Umgang mit Rohdaten sind im Annex 11 des EG GMP-Leitfadens niedergelegt. Demgegenüber sind die Erwartungen der FDA wesentlich detaillierter und umfangreicher – nachzulesen im „21 CFR Part 11“ und in der „Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“. Beispiele von Verstößen gegen diese Regeln finden sich in zahlreichen Warning Letters der FDA.

Zielgruppe

Das Praxisseminar spricht all diejenigen an, die in Forschung und Entwicklung, Herstellung, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig sind und umfassende Kenntnisse über den Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung haben müssen.

Programm

GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Dokumentation aus Sicht der AMWHV und des EG GMP-Leitfadens
- Handschriftliche Dokumentation im GMP-Umfeld
- Papierdokumentation und Archivierung
- Audit Trail – Dokumentation von Änderungen
- Rohdaten – Erstellung und Umgang
- Besonderheiten wie Metadaten

Aktuelle Forderungen der FDA zum Umgang mit Rohdaten und sonstigen Aufzeichnungen

- cGMP-Anforderungen an die Rohdaten (Papier) Dokumentation
- 21 CFR Part 11 - Anforderungen an die elektronische Dokumentation
- Definitionen von Rohdaten und Metadaten
- Neue Aspekte der Draft Guidance „Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“
- FDA Inspektionspraxis und Beispiele von Warning Letters
- Sicherheit und Integrität von Daten
- Welche Daten müssen in der ursprünglichen Form elektronisch archiviert werden?

Fallstudien zur gemeinsamen Diskussion

- Rohdatendefinition
- Aufbewahrung, Speicherung, Archivierung
- Datenintegrität
- Kopien und Transfer

Workshop:

Rohdatenarchivierung in Produktion und Qualitätskontrolle

Im Workshop arbeiten Sie an konkreten Beispielen aus Produktion und Qualitätskontrolle. Sie entwickeln zusammen mit Ihren Kollegen und den Referenten Lösungen, wie Sie im jeweiligen Fall mit Rohdaten und deren Archivierung GMP-gerecht umgehen können.

In einer anschließenden Diskussion können weitere Beispiele aus dem Teilnehmerkreis behandelt werden.

Bitte senden Sie uns hierzu Ihr Beispiel bis spätestens eine Woche vor Veranstaltungsbeginn an becker@concept-heidelberg.de.



Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung / Datensicherung und Archivierung

- Datensicherung und Archivierung
- Archivierung und Räumlichkeiten
- Archivierungsfristen
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Verschiedene Speichermedien und deren Eignung
- Datenträgervolumen

Musterdokumente

Zusätzlich erhalten Sie bei der Teilnahme an diesem Seminar zwei Beispiel-SOPs zu:

- Aufbewahrung und Archivierung elektronischer Rohdaten
- Validierung eines elektronischen Dokumenten-Management Systems



Zielsetzung

Dieses Seminar macht Sie vertraut mit den Anforderungen an die Erstellung von

- Herstellenanweisungen und -protokollen,
- Dokumenten für die Inprozesskontrollen
- SOPs für die Herstellung
- Validierungs- und Qualifizierungsdokumenten

und anderen wichtigen herstellungsbezogenen Dokumenten. In den Workshops mit unseren Referenten (beides Leiter der Herstellung) erarbeiten und erhalten Sie Vorschläge zur Gestaltung Ihrer Dokumentation, die sich in der täglichen Routine bewährt haben.

Erfahren Sie außerdem, was beim Erstellen des Product Quality Review verlangt wird und wie er sich vom Annual Product Review der FDA abgrenzt.

Hintergrund

Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil der pharmazeutischen Herstellung. Anweisungen und Protokolle dokumentieren genau, was zu tun ist und wie es durchgeführt wurde. So ist die Dokumentation auch immer ein Thema bei Inspektionen.

Nun gibt es zur Dokumentation in den verschiedenen Regularien eine ganze Reihe recht allgemein gehaltener Anforderungen, die die Erwartungen der Behörden nicht immer klar wiedergeben. Den Beweis hierfür liefert u.a. ein Blick in die Warning Letters der FDA. Hier zählen stets die GMP-Mängel zu ‚Production Record Review‘ (211.192) und Mängel in der Chargendokumentation: Batch Production and Control Records (211.188) zu den häufigsten Beobachtungen.

Dokumente werden jedoch nicht für den Inspektor erstellt; eine gute Dokumentation hilft dem Hersteller, Arzneimittel und Wirkstoffe der nötigen Qualität herzustellen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die an der Erstellung von Dokumenten im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten beteiligt sind.

Programm

GMP/FDA-Anforderungen an die Dokumentation

- Welche Vorgaben machen die EU-GMP und die FDA Richtlinien?
- Welche Dokumententypen werden verlangt?
- Welche Vorgaben gibt es zu Aufbau der Dokumente?
- Welche Vorgaben gibt es zum Umgang mit den Dokumenten?



Von der Herstellungsanweisung zum Protokoll der Chargenfertigung

- Was ist der Regelungsinhalt und die Funktion von Herstellungsanweisungen sowie Protokollen der Chargenfertigung
- Welcher Aufbau ist sinnvoll, welches Layout übersichtlich?
- Welche Angaben sind Pflicht, welche nützlich und welche überflüssig?
- Was ist bei handschriftlichen Eintragungen und Korrekturen zu beachten?
- Namenszeichen und Unterschriftenregelungen: Wer - was - wo?

Dokumentation der Inprozesskontrollen

- Prüfpunkte - Ergebnisse
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Wie baue ich ein Protokoll für die Inprozesskontrollen richtig auf?
- Wer erstellt es?
- Wer füllt es aus?
- Wer prüft es - vorher, nachher?



SOPs für die Herstellung

- Welche SOPs sind im Umfeld der Herstellung nötig?
- Wie grenze ich sie voneinander ab?
- Wer ist für diese SOPs verantwortlich?
- Wie setze ich die Vorgaben in der Praxis um?

Der EU Product Quality Review im Vergleich zum Annual Product Review der FDA

- Erwartungen und Anforderungen der FDA
- Abgrenzung der beiden Reviews
- Umfang der bereitzustellenden Dokumente
- Layout

Wie man eine Qualifizierung und Validierung dokumentiert

- Validierungsmasterplan
- Umfang der Validierung
- IQ, OQ, PQ
- Plan, Protokoll und Bericht

Workshops

Erarbeiten Sie in kleinen Arbeitsgruppen anhand eines Beispiels aus der Praxis gemeinsam mit den Referenten verschiedene Dokumente, die im Rahmen der Produktion anfallen.

Workshopblock 1:

Herstellungsanweisungen und -protokolle

- a) Herstellungsanweisung – Layout und Form
- b) Herstellungsanweisung – inhaltliche Gestaltung

Workshopblock 2

- a) SOPs
- b) Validierungsdokumente

Sie haben die Möglichkeit, pro Block an jeweils einem der Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihre Workshops aus.

Die Ergebnisse aus den Workshops werden gemeinsam mit allen Teilnehmern diskutiert.

Fallstudien

Die Referenten stellen Ihnen etablierte Dokumentationssysteme mit Vor- und Nachteilen vor. So erfahren Sie, was sich in der täglichen Anwendung bewährt hat und worauf man bei der Umsetzung achten muss.





Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie die Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle GMP- und FDA-konform und übersichtlich gestaltet werden kann. Sie erfahren u.a.

- wie detailliert eine Prüfanweisung sein sollte,
- wie man mit Arzneibuchvorschriften umgeht,
- was Rohdaten sind,
- wie man mit Geräteausdrucken umgeht,
- wie man einen Methodentransfer dokumentiert.

Hintergrund

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften, Rohdaten, Out-of-Specification-Ergebnisse (OOS), Protokolle usw. - der Dokumentationsaufwand in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle ist enorm. Der Zeitaufwand für die Dokumentation wird zunehmend größer und bindet Kapazitäten. In diesem Seminar wird auf der Basis der Anforderungen an eine FDA-/GMP-gerechte Dokumentation und anhand von Beispielen aus der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgezeigt, wie der Dokumentationsaufwand durch klare Konzepte effizient gestaltet werden kann.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder von Wirkstoffbetrieben, die mit der Erhebung analytischer Daten und/oder der Erstellung GMP-relevanter Dokumente betraut sind.

Programm

Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation
- Erstellung, Aufbau und Genehmigung relevanter Dokumente
- Erforderliche Dokumente
- Werkzeuge zur Erleichterung der Dokumentation

Umgang mit und Dokumentation von Rohdaten

- Definition von Rohdaten
- Dokumentation und Archivierung von Rohdaten
- Umgang mit Geräteausdrucken (Druckeraufzeichnungen, Thermopapier, HPLC-Sequenzen, etc.)
- Unterschriften

Referenzsubstanzen und interne Standards: Anforderungen und Dokumentation

- Notwendige Begleitdokumente, interne Verwaltung, Kennzeichnung, Laufzeit, etc.
- Angaben zu Referenzstandards in Zulassungsdossiers

Methodentransfer

- Methodentransfer-Protokolle
- SOP ‚Methodentransfer‘, wichtige Regelungsinhalte
- Welche Dokumente sind neu zu erstellen?
- Welche Mitteilungen sind an Behörden zu machen?
- Erstellung eines Projektplanes

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung/Kalibrierung von Messgeräten

- Gerätequalifizierung:
 - Inhalt einer Qualifizierungs-SOP
- Methodenvalidierung: Validierungsplan, Validierungsprotokoll, Validierungsbericht:
- Validierungsumfang: Labor, Zulassung, Arzneibuchmethoden
- Kalibrierung von Messgeräten:
 - Festlegung der ‚qualitätsrelevanten‘ Messgeräte
 - SOPs in der QK
 - Kalibrierungsplan

Abweichungen/Change Control

- Abweichungen:
 - Umgang mit abweichenden Analyseergebnissen
 - Inhalt und Umfang einer SOP zu ‚Out-of-Specification (OOS) Results‘
- Change Control:
 - Welche EU Regulations betreffen das Change Control der Qualitätskontrolle?
- Dokumentation des betriebsinternen
 - Change-Control-Verfahrens

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften

- Spezifikationen für Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte
- Wie detailliert sollte eine Prüfvorschrift sein?
- Abgrenzung Prüfanweisung gegenüber SOP
- Spezifikationen und Prüfmethode in der Entwicklungsphase
- Arzneibuchvorschriften im Labor

Nutzung von MS Excel® im GMP-Labor

- Anwendung im Labor
- Administration
- Erstellung / Überarbeitung eines Spreadsheets
- Validierung von Spreadsheets
- Überprüfung von Funktionen
- Eigenarten und Defizite



Workshops

Wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung sind Workshops. Hier erarbeiten die Teilnehmer in kleinen Gruppen und zusammen mit den Referenten an konkreten Beispielen Lösungen zu vorgegeben Problemstellungen.

Im Anschluss an die einzelnen Workshops werden die Ergebnisse dann gemeinsam mit allen Teilnehmern erörtert und Umsetzungsmöglichkeiten aufgezeigt. So erhält jeder Teilnehmer Informationen zu allen Themen.



Workshop-Session 1:

Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften

- Welche formalen Inhalte werden für die Gestaltung einer Spezifikation benötigt?
- Wie formal und detailliert müssen Prüfanweisung und Analysenvorschrift sein?

Rohdaten

- In welchen Bereichen fallen welche Art von Rohdaten an?
- Wie wird die Verfügbarkeit archivierter Daten sichergestellt?

Workshop-Session 2:

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung

- Entwickeln Sie eine Qualifizierungsstrategie anhand einer Fallstudie
- Diskutieren Sie den Ablauf einer Validierung in der Freigabe und Stabilitätsanalytik mittels HPLC

Abweichungen/Change Control

- Erstellen Sie ein Abweichungsformblatt und eine Abweichungsmeldung
- Erstellen Sie ein Flow-Sheet für den Ablauf einer kontrollierten Änderung
 - Diskutieren Sie die Informationsflüsse

Jeder Teilnehmer kann pro Session an je einem Workshop teilnehmen. Bitte geben Sie Ihre Präferenz bei der Anmeldung an.



Organisatorisches und Anmeldung

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

Mittwoch, 10. Juni 2015, 08.30 – 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

Teilnehmergebühr*

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)

Donnerstag, 11. Juni 2015, 10.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)
Freitag, 12. Juni 2015, 8.30 – 15.00 Uhr

Teilnehmergebühr*

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)

Donnerstag, 11. Juni 2015, 09.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Freitag, 12. Juni 2015, 8.30 – 15.30 Uhr

Teilnehmergebühr*

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon: +49 (0)621 97 67 00
Fax: +49 (0)621 976 70 26 70

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 € 100,-.

Erwerben Sie das Lehrgangszertifikat „Der Dokumentations-Beauftragte“ und sparen Sie bei der Kombibuchung € 400,-!

Kombinieren Sie zwei Seminare, D 6 + D 1 oder D 6 + D 4, und Sie zahlen nur € 1.480,- zzgl. MwSt. inkl. drei Mittagessen sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221/84 44 65, becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon 06221/84 44 51, strohwald@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

*Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6),
10. Juni 2015, Mannheim

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1),

11./12. Juni 2015, Mannheim

Workshopblock 1: Herstellungsanweisungen und -protokolle

Herstellungsanweisung – Layout und Form

Herstellungsanweisung – inhaltliche Gestaltung

Bitte kreuzen Sie in jedem Block EINEN Workshop an

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4),

11./12. Juni 2015, Mannheim

Workshop-Block 1:

Spezifikationen, Prüfanweisungen & Analysenvorschriften

Rohdaten

Bitte kreuzen Sie in jedem Block EINEN Workshop an

Workshopblock 2:

SOPs

Validierungsdokumente

Workshop-Block 2:

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung

Abweichungen/Change Control



CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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.