

# Der Dokumentations- Beauftragte

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

7. – 9. Mai 2019, Mannheim



Melden Sie sich  
zu zwei Seminaren  
an und sparen Sie  
€ 400,-

## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Thomas Meindl**  
Labor LS



**Dr. Joanna Ruppel**  
Labor LS



**Dr. Christof Schönborn**  
AbbVie Deutschland



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
Ehem. F. Hoffmann-La  
Roche



**Dr. Peter Stilkenböhrer**  
Bela-Pharm



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

## 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)



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.

## Referenten



**Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen,  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung**

Herr Feuerhelm ist seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



**Dr. Thomas Meindl, Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet**

Herr Dr. Meindl ist seit 2005 Bereichsleiter bei der Labor LS SE & Co. KG. Von 2003 bis 2005 war er in der onkologischen Forschung der Firma SKM Oncology GmbH tätig. Davor war Herr Dr. Meindl als Projektleiter bei der Firma Sympore für die Entwicklung neuer und modifizierter Arzneimittel verantwortlich.



**Dr. Joanna Ruppel, Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet**

Frau Ruppel ist seit 2008 als Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG beschäftigt. Ihre Spezialgebiete sind Stabilitätsprüfung, Prüfung auf nicht sichtbare Partikel und Betäubungsmittel.



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

Herr Dr. Schönborn war zuletzt als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich und ist derzeit als Quality Manager für den Bereich Biologische Arzneimittel tätig.



**Dr. Wolfgang Schumacher, ehem. F. Hoffmann-La  
Roche Ltd., Basel**

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



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

Herr Stilkenböhmer ist promovierter Chemiker und Apotheker mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. 1993 kam er als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven und wechselte 1996 zur Pharma Hameln GmbH wo er die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung übernahm. Seit 1999 arbeitet er als Leiter der Herstellung bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta.



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

Herr Trapp war bei der AbbVie Deutschland in Ludwigshafen als Betriebsleiter, Herstellungsleiter und Program Manager beschäftigt. Seit November 2014 ist Herr Trapp im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in der Arzneimittelüberwachung 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 EU 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](mailto: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

★ ★ ★ **EU GMP-Leitfaden, Annex 11, Kap. 10:**  
★ EU GMP ★ „... Jede Änderung eingegebener kritischer Daten sollte eigens genehmigt und zusammen mit dem Grund der Änderung protokolliert werden. Hierzu sollte ein System eingesetzt werden, das ein vollständiges Protokoll sämtlicher Eingaben und Änderungen (Audit Trail) bietet.“

## Zielsetzung

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

- Herstellenanweisungen und –protokollen,
- Dokumenten für die Inprozesskontrollen
- SOPs für die Herstellung
- Dokumenten zu Abweichungen und CAPAs

und anderen wichtigen herstellungsbezogenen Dokumenten.

In den Workshops mit unseren **Referenten (beide 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 zum Aufbau der Dokumente?
- Welche Vorgaben gibt es zum Umgang mit den Dokumenten?



#### Auszug aus einem Warning Letter der FDA:

*Failure to establish complete batch production and control records for each batch of the drug product [21 CFR 211.188 (b)].*

*For example, the batch records do not document that each significant step in the manufacture of the batch was performed. In addition, batch production and control records were missing for lots [...]*

### 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?



### 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?

## Inhaltliche Gestaltung von Herstellungsanweisungen

---

- Kriterien für eine gute Herstdokumentation
- Beschreibung von Arbeitsschritten und Inprozesskontrollen

## 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

## Die Dokumentation von Abweichungen und CAPAs

---

- Was ist eine Abweichung? Terminologie und Definitionen
- Abweichungsmanagement, Verantwortlichkeiten – wichtige Dokumente
- Bewertung/Klassifizierung von Abweichungen
- Festlegung von Maßnahmen zur Korrektur und Vorbeugung („corrective and preventive actions“)
- Dokumente zum Management von CAPAs
- Erwartungen des GMP-Inspektors



## 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 – Layout, Form und inhaltliche Gestaltung

### Workshopblock 2

Wichtige Dokumente

- a) SOPs
- b) Dokumentation von Abweichungen und CAPAs

Sie haben die Möglichkeit beim Workshopblock 2 „Wichtige Dokumente“ an einem der Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihren Workshop 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 auf was 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



### 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 vorgegebenen 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-Block 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-Block 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.

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

Dienstag, 7. Mai 2019, 08.30 – 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.00 – 08.30 Uhr)

### Teilnehmergebühr\*

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

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13 | 68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
E-Mail h5410@accor.com

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 € 118,-.

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

Mittwoch, 8. Mai 2019, 10.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.30 – 10.00 Uhr)  
Donnerstag, 9. Mai 2019, 8.30 – 15.00 Uhr

### Teilnehmergebühr\*

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 65,  
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 51,  
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)62 21/84 44-0  
Telefax +49(0)62 21/84 44 34  
E-Mail: info@concept-heidelberg.de  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

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

Mittwoch, 8. Mai 2019, 09.30 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.00 – 09.30 Uhr)  
Donnerstag, 9. Mai 2019, 8.30 – 15.45 Uhr

### Teilnehmergebühr\*

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

## Kombibuchung - Sparen Sie € 400,-



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 € 1.680,- zzgl. MwSt. inkl. drei Mittagessen sowie Getränken während der Veranstaltungen und in den Pausen.

## Absender

---

---

---

---

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

D-69007 Heidelberg

## Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6),**  
7. Mai 2019, Mannheim
- GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1),**  
8./9. Mai 2019, Mannheim  
Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus
  - SOPs
  - Dokumentation von Abweichungen und CAPAs
- GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der pharmazeut. Qualitätskontrolle (D 4),**  
8./9. Mai 2019, Mannheim  
**Workshop-Block 1 (bitte wählen Sie EINEN Workshop aus)**
  - Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften
  - Rohdaten**Workshop-Block 2 (bitte wählen Sie EINEN Workshop aus)**
  - Gerätequalifizierung / Methodvalidierung
  - Abweichungen/Change Control

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)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.