



# Pharma-Ingenieur/in

6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik

Block I

23.-25. April 2024, Heidelberg

Block II

11.-13. Juni 2024, Mannheim



## Referenten



**Dr. Hans-Joachim Anders**  
Novartis Pharma



**Ulrich Bieber**  
Bingen



**Dr. Norbert Dinauer**  
Gilead



**Holger Fabritz**  
VeriQum



**Nikolaus Ferstl**  
Facility Engineering Services



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium  
Tübingen



**Markus Multhauf**  
Freier Ingenieur



**Oliver Pütz**  
A. Nattermann & Cie., ein  
Unternehmen der Sanofi Gruppe



**Fritz Röder**  
Merck



**Hermann Schilling**  
Ingenieurbüro Hermann Schilling  
GMP-Consulting



**Dr. Harald Stahl**  
GEA



**Prof. 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 URS 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

## 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/innen 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. Qualifizierungsablauf und die Zusammenhänge zwischen den Anforderungen und den später durchzuführenden Tests werden ausführlich erläutert. 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, EG, 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 Pharma-Fertigung 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 Arzneimittelsicherheit zu.



### Stimmen von Teilnehmer/innen

*„Tolle Dozenten, klasse Lernmaterial mit geballter Kompetenz.“*  
Petra Tränkle, Frike Pharma AG

*„Sehr kompetente Fachreferenten.“*  
Hans Peter Lüthi, Bilfinger Industrial Services Schweiz AG

*„Ich habe unheimlich viele neue Impulse mitgenommen und viele Kontakte geknüpft. Der Lehrgang wird von mir auf jeden Fall weiterempfohlen. Hut ab wirklich, eine ausgezeichnete Veranstaltung, Block 1 sowie Block 2.“*  
Sebastian Kretzschmar, AVANTALION Consulting Group AG

*„Die vielen praxisbezogenen Beispiele und Anekdoten waren sehr hilfreich.“*  
Kathrin Diederich, Ingenieurbüro UTEK

*„super Veranstaltung, alles Top.“*  
Martin Daxner, Ever Pharma

*„Sehr gute Referenten, viele Informationen aus der Praxis von erfahrenen Leuten.“*  
Thomas Willenborg, Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland

### 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 Procedure.

**Inhalte Block II**

In Block zwei stehen Engineering und Projektmanagement im pharmazeutischen Umfeld im Vordergrund. Aber auch Medien- und Reinraumtechnik werden ausführlich behandelt, wie auch 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 pharmazeutische Betreiber stellen, zu verstehen, ist es erforderlich, auch die zu Grunde liegenden Herstellprozesse und die damit verbundenen Anforderungen an die Ausrüstung zu verstehen. Sowohl die Sterilfertigung als auch die Herstellung fester Arzneiformen werden behandelt.

**Grundlagen der Mikrobiologie**

Der Großteil der technischen Anstrengungen, wie die Gestaltung tottraumfreier Apparate, glatte Oberflächen, pharmage-rechten Schweißnähten, 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 ist Inhalt des letzten Kursteils. Neben der Erstellung eines Projekthandbuchs werden GMP-relevante Projektmanagement-Tools erläutert.

**Zielgruppe**

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

**Die Referenten**

Mit 12 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.

**Prüfung**

Die EG-GMP Richtlinie 2003/94/EG fordert Erfolgskontrollen, also die Prüfung der Wirksamkeit von Schulungen. Teilnehmer/innen, 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 online Prüfung bei Prof. Ziegler, bestätigt.

**Zertifizierung**

**Anerkannte GMP-Zertifizierung:  
Der GMP-Lehrgang „Pharma-Ingenieur/in  
/-Techniker/in /-Technikexperte/-expertin“**

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 Lehrgangs-Zertifikat Pharma-Ingenieur/in bzw. Pharmatechniker/in. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnikexperte/-expertin“. Der Lehrgang kann auch durch Teilnahme an Block I oder Block II sowie 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 9	Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems
PT 10	Raumlufttechnische Anlagen
PT 19	GMP-gerechte Reinräume
PT 15	GMP-gerechtes Anlagendesign
PT 24	GMP-gerechte Medientechnik
PT 30	Bauen im Bestand
PT 33	Isolator- und Barriere-Technik

## Block I

### Begrüßung & Einführung

---

#### 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 1: 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

##### GMP-gerechter Anlagenbau

---

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

#### Workshop 2: 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 Kosten kritisch zu hinterfragen.

- CIP gerechtes Design
- Kritikalität und Risikoabschätzung
- Double Block and Bleed Konzept

#### Teil 4: Qualifizierung

##### Validierung / Qualifizierung

---

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

#### Workshop 3: 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 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 4: User Requirement Specification / Risikoanalyse

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

##### 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 & Umgang mit Störungen und Abweichungen

---

- Regulatorische Aspekte
- Anforderungen an ein Change Control System
- Zusammenhang zwischen Wartung und Change Control
- Klassifizierung von Änderungen
- Klassifizierung von Abweichungen
- Zusammenhang zwischen Störungen und CAPA
- Auswirkungen von technischen Abweichungen



Abbildung: BOSCH

## 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 war für NNE in der GxP Compliance Beratung. Nach seinem Wechsel zu Biotest war er dort als GXP Director beschäftigt. Anschließend war er als Chief Operations Officer für das operative Geschäft der MYR Pharma verantwortlich. Heute ist er Director Integrated Business Planning bei Gilead.



Holger Fabritz

Holger Fabritz ist Maschinenbau-Ingenieur und begann seine Karriere bei Merck. Nach Positionen in Forschung und Produktion wechselte er zu Pharmaplan und leitete dort den Bereich Quality & Validation Assurance. Die internationale Projektarbeit führte 2016 zur Gründung seines GxP-Consulting-Unternehmens VeriQum.



Klaus Feuerhelm

Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker und war von 1996 bis 2021 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Fritz Röder

Herr Röder ist Director Engineering bei Merck in Darmstadt. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe "Water" des EDQM sowie der globalen Arbeitsgruppe „Pharmawasser“ der ISPE. Er verfügt über langjährige Erfahrung im Pharmatechnik-Umfeld durch seine Tätigkeiten im Anlagenbau sowie bei Pharmafirmen, wie Bayer, Allergan und Merck.

## 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

### 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

### 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
  - 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 PW und WFI
- Reinstdampf, Druckluft und Stickstoff
- Sonderbauteile und Auslegungsregeln
- Qualifizierungs- und Prüf Aspekte

#### 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 und QS in Pharma-Projekten

---

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

### GMP-gerechtes Projektmanagement in der Praxis

---

- Projekthandbuch
- Das technische Raumbuch
- Nummerierungssystem
- Ablagesystem
- Kommunikationssystem
- Besprechungsprotokolle
- Montage und Inbetriebnahme

## Referenten Block II



**Dr. Hans-Joachim Anders**

Herr Anders studierte Mikro- und Molekularbiologie und ist bei der Novartis Pharma AG in Stein tätig. Dort ist er als Teamleiter im Bereich der mikrobiologischen QK beschäftigt und u.a. für Methodvalidierungen, Keimidentifikation und die Validierung von Sterilisationsprozessen verantwortlich. Er ist Mitglied der EU Expertenkommission für Pharma-Wasser.



**Nikolaus Ferstl**

Nikolaus Ferstl studierte Maschinenbau und führte für LSMW/ M+W als Projekt- und Niederlassungsleiter in Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Von 2009 bis 2024 war er technischer Leiter der Universitätsklinik Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik. Heute ist er Geschäftsführer der Facility Engineering Services GmbH.



**Markus Multhauf**

Markus Multhauf studierte Verfahrenstechnik. Er war für Hoechst, Waldner, H+E und bei LSMW / M+W in der Fachgruppe Pharmazie-Infrastruktur und als Projektleiter tätig. Bei AEROPHARM (SANDOZ) war er Technischer Leiter, seit 2013 ist er Freier Ingenieur im Bereich GMP-Engineering.



**Oliver Pütz**

Herr Pütz ist Ingenieur mit Abschluss in Verfahrenstechnik und Wirtschaftswissenschaften. Er war Projektingenieur für (NNE) Pharmaplan und A. Nattermann. Dort war er auch Leiter Instandhaltung und der Technik sowie Leiter der Herstellung (AMG) am Standort in Köln. Heute ist er für die strategische Ausrichtung unter anderem für den Site Master Plan am Standort verantwortlich.



**Hermann Schilling**

Herr Schilling studierte Maschinenbau und war u.a. technischer Betriebsleiter bei Boehringer Ingelheim. Er wechselte zu M+W und war u.a. Leiter Compliance, Validierung und Pharma Engineering. Seit 2016 ist er selbständiger Berater.



**Dr. Harald Stahl**

Herr Dr. Stahl studierte Physik und war bei Schering in der Produktentwicklung, wechselte dann zu GEA und ist dort heute als Head of Application & Strategy Management für Bewertung und Integration neuer Technologien verantwortlich.



**Prof. Dr. Martin Wesch**

Herr Dr. Wesch ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht beim Landgericht mit einer Zulassung beim Oberlandesgericht in Stuttgart sowie Honorarprofessor an der Universität Stuttgart. Er ist Gründer der auf Wirtschaftsrecht spezialisierten Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. Darüber hinaus war er lange Jahre Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.

## Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

#### Block I

23.-25. April 2024

#### Block II

11.-13. Juni 2024

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

Absender

---

---

---

---

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)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlfrei 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 Juli 2022)  
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [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.

## Termine

### Block I

23.-25. April 2024, Heidelberg

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

### Block II

11.-13. Juni 2024, Mannheim

1. Tag: 09.00 bis ca. 17.45 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

2. Tag 08.30 bis ca. 17.15 Uhr

3. Tag 08.30 bis ca. 16.00 Uhr



Möchten Sie lieber Live Online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

## Veranstaltungsorte

### Block I

23.-25. April 2024

nH Collection Heidelberg

Bergheimer Strasse 91

69115 Heidelberg

Telefon: +49 (0)6221 1327 0

Fax: +49 (0)6221 1327 100

E-Mail: [nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com)

### Block II

11.-13. Juni 2024

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon: +49 (0)621 33 6 99 0

E-Mail: [H5410@accor.com](mailto:H5410@accor.com)

## Teilnahmegebühr

Teilnahme an Block I oder Block II: jeweils € 1.790,- zzgl. MwSt.

Bei gleichzeitiger Buchung beider Blöcke sparen Sie € 300,-

Die Teilnahmegebühr schließt in jedem Block drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt: Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
+49 6221 84 44 12 | [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de)

Zur Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Rouwen Schopka (Organisationsleitung),  
+49 6221 84 44 13 | [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49 62 21 84 44 0 | Telefax +49 62 21 84 44 34

[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) | [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)