

# Der Pharma-Ingenieur

## 6-Tage-Intensivseminar zu Engineering, GMP und Technik

Block 1:  
13.-15. Oktober 2015, Heidelberg  
01.-03. März 2016, Heidelberg

Block 2:  
01.-03. Dezember 2015, Heidelberg  
14.-16. Juni 2016, Heidelberg

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



### 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

#### Block II

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

### Referenten

Dr. Hans-Joachim Anders  
Novartis Pharma

Ulrich Bieber  
Bingen

Dr. Norbert Dinauer  
NNE Pharmaplan

Holger Fabritz  
NNE Pharmaplan

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  
M+W Process Industries

Dr. Harald Stahl  
GEA

Dr. Martin Wesch  
Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte

**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 Dienstleitern, 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, 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 Fertigung und die Qualitätskontrolle betreffen, bildet ein GMP-gerechtes Anlagendesign die Grundlage 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

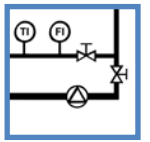
Eine regelmäßige und vorbeugende Instandhaltung in der pharmazeutischen Produktion sowie die Dokumentation von Änderungen ist wesentlicher Bestandteil des QS-Systems in der Pharmatechnik. Ebenso wichtig zum Erhalt des validierten und qualifizierten Zustands ist ein System zur Kalibrierung sowie ein konsequentes 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, 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 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 Totraumfreier Apparate, glatte Oberflächen, pharmagerechten 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 so 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.

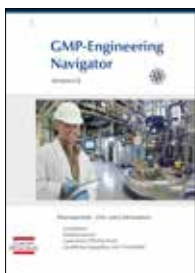
## Zielgruppe

Dieser Intensivkurs richtet sich an Mitarbeiter 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, Qualifizierungsdocumentation 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 „Pharma-Ingenieur“ bzw. „Pharmatechniker“. Alle anderen Abschlüsse erhalten das Zertifikat „Pharmatechnik-Experte“. Zusätzlich ist in allen Fällen eine mind. zweijährige Tätigkeit im Bereich Pharma-Technik nachzuweisen.

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 Praxis der Kalibrierung
- PT 8 Rohrleitungen für Pharmawasser
- PT 10 Raumluftechnische Anlagen
- PT 15 GMP-gerechtes Anlagendesign
- PT 19 GMP-gerechte Reinräume
- PT 21 Praxis der Messtechnik
- 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, das das erfolgreiche Ablegen der Prüfung bei Prof. Ziegler bestätigt. Mehr zu dieser Prüfung sowie der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-education.de](http://www.gmp-education.de).

## 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 Kosten kritisch zu hinterfragen.

- CIP-gerechtes Design
- Kritikalität und Risikoabschätzung
- Double Block and Bleed Konzept
- Auslegung von Leitungen und Ventilen

## Teil 4: Qualifizierung

### Validierung / Qualifizierung

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

### Risikoanalyse

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

### Workshop III – 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.

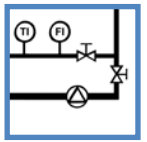
### Lastenheft (URS) und Pflichtenheft (FDS)

- Hinweise zur Erstellung
- Bedeutung in der Qualifizierung

### Design Qualification (DQ)

- Beschreibung / Ziele
- Ausführungsmöglichkeiten DQ
- Beispiele





### Workshop IV – FDS/Design Qualification

Im auf Workshop 3 aufbauenden vierten Workshop werden Sie Ihre URS entsprechend Ihres DQ-Plans mit dem Lieferantenangebot (FDS) abgleichen.

### 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

### Workshop V – Qualifizierung

Im letzten Teil des aufeinander aufbauenden Workshops werden Sie unter Anleitung einen IQ/OQ Plan aufstellen und die Qualifizierung abschließen.

### 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

Norbert Dinauer studierte Pharmazie und promovierte in Pharmazeutischer Technologie. Seine bisherigen Tätigkeiten umfassten Arzneimittelentwicklung, Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person. Seit 2010 ist er GMP Consultant bei NNE Pharmaplan.



### Holger Fabritz

Holger Fabritz studierte Maschinenbau und begann seine Karriere bei Merck als Prozessingenieur. Seit 2002 leitet er bei NNE Pharmaplan die Gruppe Qualification & Validation. In dieser Funktion berät er in den Bereichen GMP Compliance sowie Validierung und leitet Konzeptstudien.



### 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 Chemengineering.

## 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 Pharma und deren Lebensräume
- Gefahren für Systeme und Produkt, Gefahr für den Patient?
- Mikrobiologische Kontrollen im Produktionsumfeld/ Reinraum
- Nachweisverfahren und deren Grenzen

#### Sterilisationsverfahren

- Sterilisation vs. Aseptischen 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

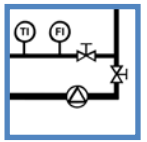
- Personal- und Materialflüsse gemäß GMP-Vorgaben
- Reinraumkonzepte für sterile und nicht-sterile Herstellung
- Schleusenkonzepte
- Integration von Prozessanlagen in den Reinraum
- Reinraumklassifizierung

#### 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
- Freigaben Dokumente, Statusberichte etc.

### Workshop Projektmanagement

Erstellen eines Projekthandbuchs nach Vorgabe eines Projektszenarios unter Anwendung der erlernten Inhalte: Neue Decke für einen Reinraum bei laufender Produktion.

## 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 Experten-kommission 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 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 angrenzende 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. In 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 umfasst. Seit 2008 leitet er die Abteilung Compliance, Validierung und Pharma Engineering.



### 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 Senior Pharmaceutical Technologist 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 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**

- 13.-15. Oktober 2015, Heidelberg
- 1.-3. März 2016, Heidelberg

- 13.-15. Oktober 2015, Heidelberg
- 1.-3. Dezember 2015, Heidelberg
- 14.-16. Juni 2016, Heidelberg

Ich möchte nach Teilnahme an Block I und II die Internetprüfung ablegen (€ 150,-/ab 2016 € 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termine Block I**

13.-15. Oktober 2015, Heidelberg

1.-3. März 2016, Heidelberg

- 1. Tag 09.00 - 18.00 Uhr (Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
- 2. Tag 08.30 bis ca. 18 15 Uhr
- 3. Tag 08.30 bis ca. 16.00 Uhr

**Termine Block II**

1.-3. Dezember 2015, Heidelberg

14.-16. Juni 2016, Heidelberg

- 1. Tag jeweils 09.00 - 18.30 Uhr (Registrierung/Begrüßungskaffee jeweils 08.30 - 09.00 Uhr)
- 2. Tag jeweils 08.30 bis ca. 18.30 Uhr
- 3. Tag jeweils 08.30 bis ca. 16.45 Uhr

**Veranstaltungsort**

NH Heidelberg  
 Bergheimer Strasse 91  
 69115 Heidelberg  
 Telefon +49(0)6221 6221 1327 0,  
 Fax +49(0)6221 6221 1327 100

**Teilnehmergebühr**

Teilnahme an Block I oder Block II jeweils € 1.690,- zzgl. MwSt.

Teilnahme an Block I und II € 2.990,- zzgl. MwSt, bei gleichzeitiger Buchung beider Blöcke.

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](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 € 124,- (ab 2016 € 125,-)

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**  
 Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
 Telefon +49(0)6221 / 84 44 12,  
 E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Fr. Jessica Stürmer (Organisationsleitung),  
 Telefon +49(0)6221 / 84 44 43,  
 E-Mail: [stuermer@concept-heidelberg.de](mailto:stuermer@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)