

# 15. Offizielle GAMP<sup>®</sup> 5 Konferenz

NEU: Hybrid  
– Live Online oder vor Ort –  
Sie haben die Wahl!

29. - 30. November 2022

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

# 5



## Schwerpunkthemen:

- GAMP<sup>®</sup> 5 - 2nd Edition – Was ist neu?
- GAMP<sup>®</sup> 5 - 2nd Edition – Was ist überarbeitet worden?
- Das GAMP<sup>®</sup> 5-Umfeld;  
Welchen Einfluss hat die **FDA-Industrie Initiative CSA**  
(Computer Software Assurance)

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von  
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP<sup>®</sup> is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

# GAMP<sup>®</sup>

# GAMP® 5

## Hintergrund

GAMP®5 ist seit 2008 der weltweit beachtete Leitfaden für die Validierung computergestützter Systeme. Die im Leitfaden beschriebenen Grundprinzipien haben sich in der Praxis bewährt und stellen weiterhin eine aktuelle Basis für die Validierungs- und Qualifizierungsaktivitäten bei computergestützten Systemen dar. Dennoch haben sich in den 14 Jahren seit dem Erscheinen von GAMP®5 einige neue Aspekte und geänderte Verfahrensweisen ergeben, die im aktuellen Leitfaden kaum oder zu wenig berücksichtigt und erläutert wurden. Die GAMP-Gruppe hat sich deshalb entschieden, GAMP®5 zu überarbeiten. Da sich an den Grundprinzipien, die im Leitfaden beschrieben sind, nur wenig geändert hat, war es nicht notwendig, eine komplette Neuversion des Leitfadens zu erstellen. Massive Änderungen hat es im Wesentlichen in den Anhängen gegeben. So wurden einige Anhänge stark umgearbeitet, neu ergänzt oder auch vollkommen gelöscht. Um die Nähe der neuen Version des Leitfadens zur Version von 2008 zu verdeutlichen, wird die neue Version des Leitfadens als GAMP®5 Version 2 bezeichnet.

Im ersten Schwerpunkt der Konferenz werden die Änderungen, die GAMP®5 Version 2 beinhaltet, in einem Übersichtsbeitrag beschrieben und detailliert auf EPR (elektronische Produktions-Aufzeichnungen) und den neuen Anhang M11 zur IT-Infrastruktur eingegangen.

Der zweite Schwerpunkt beschäftigt sich mit Themen, die in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen haben und in GAMP®5 Version 2 eingeflossen sind. In drei Vorträgen werden die Themen Agile Methoden aus Sicht der Regulatoren, Leitlinien für die Umsetzung von Applikationen mit künstlicher Intelligenz im regulierten Umfeld und die Optimierung der Datenanalyse von Prozessdaten für den GxP-Einsatz betrachtet.

Der dritte Schwerpunkt beschäftigt sich in drei Vorträgen mit dem Umfeld von GAMP®5. Noch immer wird viel darüber diskutiert, ob Computer Software Assurance (CSA) als „Light-Version“ der Computerized System Validation zu betrachten sei und diese abgelöst wird. Allerdings wartet die Community noch immer auf die Richtlinie der FDA zu diesem Thema. Weitere Themen, die stark diskutiert werden, sind der wirksame Einsatz der Lieferantenbeteiligung im Rahmen eines ganzheitlichen Compliance-Ansatzes und die geänderte ICH-Richtlinie Q9.

In vier parallel verlaufenden Diskussionsrunden am Dienstag-Nachmittag werden folgende Themen diskutiert:

- Blockchain im GMP-/GAMP-Umfeld
- Dokumentation von/in agilen Projekten
- Rollenmodelle und deren Konsequenzen
- Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website [www.gamp-dach.de](http://www.gamp-dach.de)



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel  
Vorsitzender GAMP®-D-A-CH



Dr. Bernhard Appel  
Roche Diagnostics GmbH

## Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP®5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter [www.gamp-dach.de](http://www.gamp-dach.de)

Bei Anmeldung bis zum 31. August 2022 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

## Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

15. Offizielle GAMP®5 Konferenz  
29.- 30.11.2022: 1790 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP®5 Konferenz vom 29.- 30.11.2022  
plus 8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01.12.2022  
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder  
plus 2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01.12.2022  
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder  
plus 2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 01.12.2022  
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:  
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41  
e-mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter  
[www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Programm

Dienstag, 29. November 2022

09.00-18.00 h

### Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH  
Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

## GAMP® 5 - 2nd Edition – Was ist neu?

### GAMP® 5 - 2nd Edition – Modellpflege oder echt etwas Neues?

- Update - Stand von Wissenschaft und Technik
- Warum GAMP® 5 - 2nd Edition und nicht GAMP 6?
- Überblick über die GAMP Guide Struktur (GAMP® 5, Data Integrity Guides, Enabling Innovation GPG etc.)
- GAMP® 5 Schlüsselprinzipien, damals und heute!
- Anwendung der GAMP® 5 Schlüsselprinzipien in der modernen GxP Arbeitswelt
- GAMP® 5 und die Themen rund um Critical Thinking/CSA/RBA, Agile und IS (Cloud) Management
- Weitere Updates aus der GAMP Welt

Oliver Herrmann, Q-FINITY

### Appendix S2 Elektronisches Herstellprotokoll

- Elektronische Produktionsaufzeichnungen
  - Relevante Daten
  - Datenerfassung / Daten Input
- Datenfluss (Prozesssicht)
- Review by Exception

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

### Vorstellung des neuen GAMP® 5 Anhangs M11 IT Infrastruktur

- Ganzheitliches IT Infrastruktur Management
- Risikobasierte Denkweise für interne und externe Infrastrukturprozesse
- Berücksichtigung der Cloud mit Infrastructure as a Service (IaaS), Platform as a Service (PaaS), Software as a Service (SaaS)

- Wie wird hierbei die Rolle der Quality gesehen?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

## Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

### Blockchain im GMP- / GAMP-Umfeld

- Sinnvolle Nutzung von Stärken der Blockchain
- Vorteile und Limitierungen gegenüber traditionellen Lösungen

- Wege zur guten Blockchainpraxis (GBP)

Edgar Röder, PricewaterhouseCoopers GmbH

Andreas Hengstberger, Takeda Austria GmbH

### Dokumentation in/von agilen Projekten - mehr als nur eine Pflichtübung!

- Von Qualität, Objekten hin zum kritischen Denken
- Zusammenhang von Knowledge Management und Dokumentation in Agilen Projekten

- Die Rolle des Qualitätsplanes, oft unterschätzt?

- Dokumente vs. Records und die Rolle von Tools in der agilen SW Entwicklung

- Qualifizierung von Jira, really?

- Bedeutet Agile funktionierende Software, aber ohne Dokumentation?

- Wie hilft der Product Backlog und die Definition of Read/Done bei der Dokumentation?

- Was sind Dokumentations-Sprints?

- Was und wie wird in der agilen Welt archiviert?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Oliver Herrmann, Q-FINITY

### Rollenmodelle und deren Konsequenzen

- Lokale Rollen bei globalen Systemen

- Verantwortlichkeiten in Zusammenhang mit externen Dienstleistern

- Segregation of duties

- Welche regulatorischen Rollen gibt es?

- Ist eine Entscheidungsfindung durch klare Rollendefinition einfacher?

- Viele process owner: Wer entscheidet?

- Vertretungsregelungen

Carsten Buschmann, Bayer AG

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Dieter Weiser, Takeda GmbH

### Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

- Compliance-Herausforderungen für KMU

- Compliance-Mythen

- Skalierung der Compliance-Aktivitäten bei Einhaltung des Compliance-Solls

- Effizienzverbesserungen

Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Yves Samson, Kereon AG

## Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

## Programm

### Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.



Mittwoch, 30. November 2022

08.30-17.00 h

### GAMP® 5 - 2nd Edition – Was ist überarbeitet worden?

#### Appendix D 8 Agile Methoden – aus der regulatorischen Perspektive

- Schlüsselanforderungen
- Dokumentation: tools instead of documents
- Team Verantwortung statt Testen
- „INVEST“ und „critical thinking“: neue Methoden oder neue Begriffe

*Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

#### Leitplanken zum Management und zur Qualitätssicherung für AI Applikationen: Prozessdesign

- Prozessdesign zu GxP-kompatibler, effizienter Entwicklung von AI-Applikationen
  - Initiales GxP assessment
  - Iterative Entwicklung und laufende Qualitätssicherung
  - Retirement Strategies
- Harmonisierung von klassischen Vorgaben mit dem evolutionären Charakter von AI-Applikationen
- Schrittweise Strukturierung der Arbeitsschritte/Aktions-basierten Steuerung des Produktlebenszyklus
- Risiken und Anforderungen an AI-Systeme

*Martin Heitmann, d-fine GmbH*

#### Data Computation Platform (DCP): Optimierung der Datenanalyse von Prozessdaten für den GxP und non-GxP Einsatz in einer modularen browser-basierten Applikation

- Einführung der DCP inklusive technischer Einblicke in die Solution Architecture der Plattform
- Demonstration der Multivariaten Datenanalyse (MVDA) zur Unterstützung der Real-Time Release Testing (RTRT) Initiative an einem Fallbeispiel
- Workflow und Business Prozess zur Validierung von mathematischen Modellen zum GxP Einsatz

*Dr. Tobias Ladner, Roche Diagnostics GmbH*

### Das GAMP® 5-Umfeld; Welchen Einfluss hat die FDA-Industrie Initiative CSA (Computer Software Assurance)

#### Computer Software Assurance (CSA) – eine FDA-Industrie Initiative, um kritisches Denken und eine risikobasierte Softwarevalidierung zu fördern

- Übersicht über CSA (wer, wann, was, wieso)
- Traditionelle CSV Problembereiche (pain points) – Mythen versus Fakten
- Grundsätze von CSA
- Vergleich CSA zu GAMP® 5
- Mögliche Herausforderungen und Gegenwind bei der Umsetzung von CSA - inkl. passender Lösungen/Antworten
- Ein praktisches Beispiel zur Umsetzung von CSA  
*Marc Kötter, Fresenius Medical Care, Bad Homburg*

#### Wirksamer Einsatz der Lieferantenbeteiligung – Ganzheitlicher Compliance-Ansatz

- GAMP® 5 Grundprinzip:  
Wirksamer Einsatz der Lieferantenbeteiligung
- Aufgabenliste zur Gerätequalifizierung
- Zusammenarbeit zwischen Kunden und Lieferanten
- Benchmark für die Zusammenarbeit
- Effiziente Compliance
  - Time to market
  - Fokussierung auf das Wesentliche

*Georg Roth, Anton Paar GmbH*

*Yves Samson, Kereon AG*

#### QRM+: Die Revision der ICH-Guideline Q9 (R1)

- Innovationen brauchen Zeit – was bleibt, was ist neu?
- Risiken vs. Gefährdungen
- Weniger Vorurteile, mehr Objektivität – die Formalisierung von QRM
- Risiken für die Produktverfügbarkeit richtig erkennen und managen
- Einfluss auf die EU GMP Richtlinie 2003/94/EG und GAMP® 5  
*Stefan Münch, Körber Pharma Consulting GmbH*

#### Abschlussdiskussion/Schlussworte

## Referenten

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH



Dr. Bernhard Appel arbeitet als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH



Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.

# Referenten



**Carsten Buschmann, Bayer AG**

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er bei A&M Labor GmbH tätig, einem analytischen Dienstleistungslabor unter GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Research and Development, mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie.



**Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen**

Klaus Feuerhelm war bis 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind u.a. Computergestützte Systeme, Pharmawasser sowie visuelle Kontrollen bei parenteralen Produkten.



**Martin Heitmann, d-fine GmbH**

Nach seinem Studium der Wirtschaftsmathematik an der Universität Mannheim begann Herr Heitmann 2016 seine Karriere direkt bei d-fine. Hier baute er die Geschäftseinheit Pharma & Healthcare mit auf. In der Life Sciences Community beteiligt sich Herr Heitmann darüber hinaus an einer Arbeitsgruppe des GAMP DACH im Bereich AI Quality Assurance & Governance sowie als Advisor auf diversen Plattformen für Kollaboration und Wissensaustausch mit Fokus auf Start- und Scale-ups in Health Tech.



**Andreas Hengstberger, Takeda Austria GmbH**

Andreas Hengstberger hat Sicherheitstechnik studiert und sich berufsbegleitend in Wirtschaftsinformatik weitergebildet. Er arbeitet seit 2000 in der Pharmaindustrie an vornehmlich an Themen der Validierung und Einführung computergestützter Systeme im GMP-Umfeld. Er hat in verschiedenen Rollen als Validierungsverantwortlicher, QA- und CSV-Beauftragter an Systemen der Prozessleittechnik, QM- und ERP- Systemen validiert, betreut und bei Audits und Inspektionen vertreten. Seit 2006 arbeitet er an verschiedenen SIGs im GAMP-DACH mit.



**Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Vorsitzender GAMP®-D-A-CH**

Prof. Hensel ist emeritierter Professor der Hochschule Harz mit dem ehemaligen Berufsgebiet Prozessleittechnik und Prozessvisualisierung. Seit 1994 beschäftigt er sich mit der Validierung automatisierter Systeme, zunächst im Bereich der Prozessleitsysteme. Er ist Mitglied des internationalen GAMP Europe Steering Committee und Gründer und Leiter der deutschsprachigen GAMP-D-A-CH-Organisation. Er ist Mitglied des Steering Committee der ISPE-D/A/CH-Affiliate und Beiratsmitglied der Fachgesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA) des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI). Prof. Hensel hat GAMP® 3, GAMP® 4, GAMP® 5, den Begleitband zu GAMP® 5, den GAMP®-Gute Praxis Leitfaden zum Test von Computersystemen und den GAMP®-Leitfaden zur Aufzeichnungs- und Datenintegrität ins Deutsche übersetzt.



**Oliver Herrmann, Q-FINITY**

Oliver ist Dipl. Informatiker mit Schwerpunkt auf Geschäftsprozess-/Workflow-Management-Systemen. Er hat mittlerweile 20 Jahre umfangreiche Beratungs-, Auditierungs- und Projekterfahrung in der Life-Science-Industrie. Oliver ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des ISPE GAMP Global & EU Steering Committee, des ISPE PHARMA 4.0 Advisory Boards und des RQA IT Committees. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Oliver ist außerdem ISACA CDPSE Certified Data Privacy Solutions Engineer, Certified SAFe Agile Practitioner, Microsoft Certified Systems Engineer (MCSE).



**Marc Kötter, Fresenius Medical Care, Bad Homburg**

Marc Kötter ist seit 10 Jahren bei Fresenius Medical Care im Bereich Computersystemvalidierung tätig. Zuvor hat er über 10 Jahre als Berater im Bereich CSV, Prozess- und Anlagenqualifizierung gearbeitet. In den letzten 2 Jahren hat Marc ein globales Softwarevalidierungsvorgehen auf Basis des CSA-Ansatzes entwickelt und bei FMC eingeführt und ist verantwortlich für die damit verbundenen Qualitätsprozesse, SOPs und Arbeitsanweisungen. Weiterhin ist er interner Qualitätsmanagement Auditor. Seit 2016 ist Marc Mitglied des FDA-Industry-CSA (FICSA) Teams, welches den FDA Draft Guidance for Industry zum Thema CSA entwickelt hat.

**Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH**



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Eberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.

**Dr. Tobias Ladner Roche Diagnostics GmbH**



Tobias Ladner startete nach seiner Promotion in der Bioverfahrenstechnik als Projekt Manager in der lokalen Pharma MSAT Organisation bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Heute ist Tobias als Global Manager - Digital Solutions Lifecycle für die Entwicklung, den Rollout und Betrieb digitaler Plattformen im Pharma-Produktionsnetzwerk von Roche zuständig. Ein Schwerpunkt liegt auf der GxP konformen Etablierung von Technologien und Plattformen, um Advanced Data Analytics Ansätze im Produktionsumfeld einsetzen zu können.

**Stefan Münch, Körber Pharma Consulting**



Stefan Münch ist als Business Director Validation für die Validation Services bei Körber Pharma Consulting verantwortlich. Er ist Dipl.-Informatiker und hat langjährige Erfahrung in der SW-Entwicklung (MES) und als Berater für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren als Autor, Sprecher und Trainer für zahlreiche Themen rund um SW-Entwicklung, Validierung und Datenintegrität aktiv. Er ist Mitglied der ISPE und des GAMP D-A-CH Lenkungskomitees.

**Edgar Röder, PricewaterhouseCoopers GmbH**



Edgar Röder hat Chemie und Informatik studiert. In den 90er Jahren arbeitete er in einer IT-Abteilung, danach als Berater für ERP-Systeme (Navision). Seit 2004 berät er Unternehmen der Life-Science-Branche bei der Validierung von EDV-Systemen und dem regelkonformen Betrieb von IT-Infrastrukturen. Er ist IT-Auditor (CISA) und engagiert sich in mehreren Berufsverbänden (ACM, ISACA, GAMP-Forum, ISPE). Seit 2017 leitet er die SIG Cloud Computing des ISACA Germany Chapter und gründete 2018 die lokale Blockchain SIG des GAMP-DACH Forums.

**Georg Roth, Anton Paar GmbH**



Georg Roth ist seit 2010 bei der Firma Anton Paar im Bereich „Pharmazeutische Industrie“ in unterschiedlichen Positionen (Market Development, Key Account Management) tätig. In diesem Bereich ist er firmenintern Schulungsleiter für GMP/cGMP Schulungen von Mitarbeitern und für die Pharma Qualifizierungsdokumentation zuständig. Seit 2017 leitet er das Pharma Qualification Service bei Anton Paar und ist für die Umsetzung der Datenintegrität, sowie für die Qualifizierung/Validierung der Requirements von Software/Geräten für die pharmazeutische Industrie verantwortlich.

**Yves Samson, Kereon AG**



Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP® Francophone. Innerhalb der ISPE ist er auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur.

**Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster**



Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion war Dr. Arno Terhechte fünf Jahre in der pharmazeutischen Industrie in den Geschäftsbereichen nationale Zulassung, internationale Zulassung und Qualitätskontrolle, zuletzt in der Funktion als stellv. Kontrollleiter, tätig. Seit 1998 war er bei der Bezirksregierung Düsseldorf in der Überwachung von Arzneimittelherstellern tätig. Seit 2003 ist er bei der Bezirksregierung in Münster im Pharmaziereferat tätig. Hier führt er neben der Überwachung von Arzneimittelherstellern Begehungen von Medizinprodukteherstellern und -betreibern durch. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie und Leiter der Expertenfachgruppe "Computergestützte Systeme".

**Dieter Weiser, Takeda GmbH**



Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2017 war er in der Qualitätskontrolle tätig, zunächst als Manager Strategic Support, dann als Leiter der Support Functions. Seit 2017 ist er Leiter der Data Management Gruppe in der Quality Unit und seit 2020 CSV-Supervisor. Außerdem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3262  
15. GAMP® 5 Konferenz  
vom 29. Nov. 2022 09.00 h  
bis 30. Nov. 2022 17.00 h

Kurs-Nr. 3263  
8. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 01. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3264  
2. GAMP® Konf. GxP in der Cloud  
am 01. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3265  
2. GAMP® Konf. Medical Devices  
am 01. Dez. 2022 09.00-17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany

## Teilnahmegebühr

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
1790 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 8. GAMP® Konf. Datenintegrität  
2590 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 2. GAMP® Konf. GxP in der Cloud  
2590 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 2. GAMP® Konf. Medical Devices  
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events.

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2022 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

## Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG  
PO. 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.gamp-dach.de  
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

## Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany  
Tel.: +49 621 1251-0  
Fax: +49 621 1251-100  
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 01.11.2022 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

**NEU: Hybrid – Live Online oder vor Ort – Sie haben die Wahl!**

**Alle Vorträge können von allen Teilnehmern gesehen werden - entweder direkt vor Ort in Mannheim oder Live Online am Bildschirm.**

### Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

### Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

### Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

### Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

### Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)) / [www.gmp-navigator.com/datenschutz](http://www.gmp-navigator.com/datenschutz). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum \*

Unterschrift \*

### \*Pflichtangaben

Anmeldung 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30.11.2022

Diskussionsrunden

**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**

- Blockchain im GMP- / GAMP-Umfeld
- Dokumentation in/von agilen Projekten
- Rollenmodelle und deren Konsequenzen
- Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

plus 8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01. Dezember 2022 oder

plus 2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01. Dezember 2022 oder

plus 2. GAMP® Konferenz Medical Devices am 01. Dezember 2022

Teilnahme Live Online  
(Bitte beachten Sie, dass bei den Diskussionsrunden Online aus organisatorischen Gründen nur „Dokumentation in/von agilen Projekten“ und „Rollenmodelle und deren Konsequenzen“ verfügbar sind.)

Teilnahme vor Ort

Anmeldung **Social Event**

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (29. November 2022) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja

Nein