

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

GAMP® 5 - 2nd Edition - 1 Jahr Praxiserfahrung

05. - 06. Dezember 2023

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunkthemen:

- GAMP® 5 - 2nd Edition im Umfeld aktueller regulatorischer Trends
- Automatisierung
- Artificial Intelligence

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



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

GAMP®

GAMP® 5

Hintergrund

Die Version 2 von GAMP® 5 ist nun seit mehr als einem Jahr publiziert und wird inzwischen weltweit in vielen Projekten beachtet. Die kleinen (und zum Teil auch größeren) Änderungen und Ergänzungen der neuen Version werden in der Praxis zu teilweise geänderten Methoden und Dokumentationen führen oder sind bereits umgesetzt worden. Es ist deshalb von großem Interesse, welche Erfahrungen bei dieser Umsetzung in der Praxis gemacht wurden und was daraus abgeleitet werden kann. Daneben haben sich die Berücksichtigung von Cybersicherheit und die Anwendung von Methoden der Künstlichen Intelligenz, insbesondere auch in der OT-Welt, zu einem wichtigen und viel diskutierten Komplex entwickelt. Die diesjährige Konferenz beschäftigt sich deshalb mit diesen Themen in drei Schwerpunkten und ergänzt diese durch vier Diskussionsrunden rund um Innovation, Evaluation und Nachhaltigkeit.

Im ersten Schwerpunkt der Konferenz mit dem Titel „GAMP® 5 zweite Version im Umfeld aktueller regulatorischer Trends“ werden die Erwartungen eines Inspektors an den überarbeiteten GAMP® 5-Leitfaden adressiert und die Stellung des Leitfadens im Rahmen des neuen Annex 11 und der aktualisierten NIS-2 und der neuen RCE-Richtlinie der EU über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau sowie Resilienz kritischer Einrichtungen vorgestellt.

Der zweite Schwerpunkt wendet sich geänderten Strukturen und Methoden in der OT zu und stellt unter dem Schwerpunktthema „Automatisierung“ die neue NAMUR-Empfehlung NE185: „Anforderungen an die Qualifizierung der PLT modularer Anlagen im GMP-Umfeld der NAMUR“ vor, diskutiert die integrale Qualifizierung und vergleicht Aspekte der IT und der OT im Automatisierungsbereich.

Der dritte Schwerpunkt greift das auch in der breiten Öffentlichkeit stark diskutierte Thema der Künstlichen Intelligenz auf und diskutiert, wie KI-Lösungen aus Industriesicht auditiert werden können, wie synthetische Daten in der KI-Entwicklung eingesetzt werden können und wie das Risikomanagement bei Machine Learning Anwendungen gestaltet werden kann.

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

- Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?
- Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!
- Computergestützte Laborsysteme
- Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

Am Tag nach der Konferenz (07. Dezember 2023) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“, „GxP in der Cloud“ und „e-Compliance Anforderungen für Lieferanten“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website 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

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)

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

Weitere Informationen und Preise entnehmen Sie bitte unserer Webseite: www.gamp-dach.de

Social Event

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



Programm

Dienstag, 05. Dezember 2023

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 – im Umfeld aktueller regulatorischer Trends

Key Note

Digitale Transformation in Pharma aus Inspektorensicht

- Welchen Beitrag leistet GAMP 5 - 2nd Edition?
- Wie wird/kann der Prozess regulatorisch begleitet (werden)?
- Welchen Einfluss hat das Regelwerk rund um Medizinprodukte auf CS im GMP Umfeld?

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Annex 11 und dessen mögliche Konsequenzen für die „regulierten“ User

- Übersicht der Eckpunkte
- Auswahl der Schwerpunkte
- Fragen und Schlussfolgerung

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

EU Richtlinien zu Cybersicherheit und Resilienz - Welche Anforderungen ergeben sich für Pharma?

Die neuen Richtlinien EU 2022/2555 Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2) und EU 2022/2557 Resilienz kritischer Einrichtungen (RCE) stellen neue Anforderungen an die pharmazeutische Industrie.

- Welche Anforderungen kommen auf die Pharmaindustrie zu?
- Was hat sich an den Schwellenwerten und der Zuordnung der Sektoren verändert?
- Wie wird die Umsetzung in deutsches Recht voraussichtlich aussehen?
- Was ändert sich in Bezug auf Berichtspflichten, Aufsicht/Überwachungstätigkeit, Durchsetzung und Sanktionen für die regulierten Sektoren?

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?

- Nachhaltigkeit - Relevanz für GxP
- Auswirkungen der Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD)
- Double Materiality: Bedeutung der verschiedenen Seiten
- Mögliche Lösungen und zukünftige Entwicklungen

Marcus Schwabedissen, Q-FINITY

Steffen Ruttscheidt, d-fine

Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!

- Sind es wirklich die Regularien, oder was hindert uns sonst?
- Innovation und Compliance sind möglich
- Quality Management & Compliance vs. Patientensicherheit & Produktqualität
- Prozessorientierung – Kommt sie noch und wie befreien wir die URS von funktionalen Spezifikationen?
- Skalierbarkeit von Validierungsmaßnahmen
- Einsatz von Tools – Verifikation statt Validierung
- Freigabe / Unterschriften in Tools – alternative Ansätze für Lieferanten
- Rolle des Qualitätsplans für Lieferanten
- Agil, Tool-gestützte Entwicklung & Testung, Continuous Documentation, Continuous Integration, Continuous Deployment, DevOPS, ...
- Geht es nur noch agil? Oder geht es nicht? Aber wenn, dann bitte richtig!

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Computergestützte Laborsysteme – Herausforderungen und mögliche Lösungen

- Einfluss der 2nd Edition auf Validierungen in der QC
- Integration der Data Integrity Anforderungen in der Konzeptphase
- R&D vs. Operations: wie sinnvoll sind regelmäßige Modernisierungen im Labor?
- Heute schon an morgen denken – Außerbetriebnahmen bereits in der Validierung berücksichtigen?

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Reinhard Maier, Bayer AG

Tobias Terwege, Bayer AG

Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

- Bestimmung des PE-Inhalts: was soll angeschaut werden?
- Skalierbarkeit der periodischen Evaluation: Frequenz der Reviews, wie oft?
- Periodische Evaluation: Dos & Don'ts

Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Yves Samson, Kereon AG

Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

Programm

Mittwoch, 06. Dezember 2023

08.30-17.00 h

Neues aus der GAMP und VDI Welt

- VDI
 - Allgemeines & Struktur
 - Fachausschuss 5.52 (GAMP D-A-CH)
 - Weitere interessante Fachausschüsse
 - VDI-Richtlinien
- GAMP
 - Allgemeines & Globale Organisation
 - Globale SIGs
 - ISPE & GAMP Veranstaltungen & Aktivitäten
 - ISPE Initiativen
- Sonstiges

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Automatisierung

NE 185 PLT-Qualifizierung modularer Anlagen – Chancen und Herausforderungen

- Optimieren und standardisieren der Zusammenarbeit zwischen pharm. Herstellern und Lieferanten von vorqualifiziertem automatisiertem Equipment
 - Elemente, die „QA Oversight“ absichern, um Qualifizierungsaktivitäten und Dokumentation von Lieferanten im Anlagenlebenszyklus zu nutzen
- Vorstellen der aktuellen Revolution im verfahrenstechnischen Anlagenbau, die die beschriebene Vorgehensweise optimal unterstützt:
 - VDI 2776 ff Verfahrenstechnische Anlagen - Modulare Anlagen
 - VDI/VDE/NAMUR 2658 ff Automatisierungstechnisches Engineering modularer Anlagen in der Prozessindustrie
- Vorstellen der NAMUR Empfehlung NE 185 Anforderungen an die Qualifizierung der PLT modularer Anlagen im GMP-Umfeld
Elemente, der Qualifizierung von automatisierten Equipments und die Validierung dazugehöriger computergestützter Systeme, um den Gesamtaufwand in der Zusammenarbeit zwischen pharm. Herstellern und Lieferanten zu minimieren und einen hohen Standardisierungsgrad zu erreichen.

Thomas Makait, QPRI

Integrale Qualifizierung

- Voraussetzungen zu Integration Steuerungs- und Equipment Qualifizierung
- Das Vorgehensmodell
- Einbindung der Lieferantendokumentation
- Vom Design über die Qualifizierung zum Bericht

Jochen Braun, CSL Behring GmbH

Datenintegrität "by Design" für OT-Systeme mit Hilfe vom e-Validation Tool

Thierry Klein, Lonza

Artificial Intelligence

How to prepare for an AI solution audit / inspection from an industry perspective - based on a practical example

- Current Regulatory Expectations for AI enabled solutions - these are evolving on a daily basis
- Insights to specific Regulatory Initiatives, e.g. by the Danish Medicines Agency
- How Industry needs to prepare ahead of time - at Project Planning Stage
- Practical Example of how to prepare for an internal Audit or Health Authority Inspection of your AI enabled Solution

*Joanne Donald, Roche
Martin Heitmann, d-fine*

Einsatz von synthetischen Daten in der AI Entwicklung – Einblicke aus einer Industriekollaboration

- Die Datenverfügbarkeit für die Entwicklung von AI Lösungen stellt Projekte häufig vor Herausforderungen
- Gerade bei Klassifizierungsansätzen ist die Breite der Daten – etwa von „Schlechtfällen“, unzureichend
- Exploration von Effekten und Nutzen des Einsatzes von synthetischen Daten anhand eines Praxisbeispiels
- Rahmen ist die Erweiterung der Nutzung einer bislang im nicht-GxP relevanten Bereich verwendeten Methodik nun im GxP Bereich

*Carsten Jasper, Charles River Labs
Nico Erdmann, Deloitte*

Risikomanagement und Risikokontrolle im Rahmen von Machine Learning – am Beispiel der visuellen Inspektion

- In der Qualitätskontrolle kann KI die Effizienz und die Qualität eines Prozesses steigern
- Darstellung eines Praxisbeispiels: Automatische visuelle Inspektion mit KI
- Die Verwendung von KI geht jedoch mit speziellen Risiken einher
- Ein Ansatz zur Identifikation, Mitigation und Kontrolle von Risiken beim Einsatz von KI-Verfahren im regulierten Bereich

*Stefan Münch, Körber Pharma Consulting GmbH
Moritz Strube, InspectifAI*

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 CSV Lead Execution Systems EMEA/Marburg bei der CSL Behring GmbH. Er ist verantwortlich für die CSV mit Bezug zu Systemen im Schnittpunkt zwischen IT und Engineering. Er hat mehr als 30 Jahre Erfahrung in den Bereichen Applikationsentwicklung, Projekt- und Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Industrie. Zu diesen Erfahrungen zählen unter anderem die Validierungsbegleitung globaler Programmeinführungen wie z.B. SAP R/3 und die Validierung komplexer Prozessleitsysteme einschließlich MES bis zu kleinen Gerätesteuerungen. Er ist Gründungsmitglied der GAMP D A CH und Mitglied der GAMP EU und D-A-CH steering committees.



Jochen Braun, CSL Behring



Joanne Donald, Roche

Joanne is currently a Global Computer System Strategy Lead at Roche's Pharma Development Quality organisation. She has a broad range of QA and Validation experience and has worked to GLP, GMP, GVP, GCP and Medical Device regulations at different stages over the course of her career. She is a very experienced auditor of computer systems. She is a proven expert on GxP computerized systems compliance and more recently how to validate AI and ML Technology.



Dr. Nico Erdmann, Deloitte

Dr. Nico Erdmann ist Senior Manager im Bereich Life Sciences Regulatory & Compliance der Deloitte GmbH. Als Hauptverantwortlicher für IT Quality koordiniert er alle Computersystemvalidierungsprojekte in Deutschland. Als Mitglied der GAMP D-A-CH Special Interest Group für KI Validierung entwickelt er neue Konzepte zur Qualitätssicherung von KI Applikationen im GxP Umfeld.



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

Martin Heitmann arbeitet als Manager bei d-fine Pharma & Healthcare mit Fokus auf komplexe prozessuale und technologische Transformationsvorhaben; Herr Heitmann erwarb einen M.Sc. in Wirtschaftsmathematik an der Universität Mannheim und bildete sich im regulatorischen Bereich sowie in agilen Methoden weiter. Martin Heitmann leitet die GAMP D-A-CH Special Interest Group zur Anwendung von AI im regulierten Bereich.



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).



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann ist Dipl. Informatiker mit Schwerpunkt Geschäftsprozess- /Workflow-Management-Systemen, ISACA Certified Data Privacy Solutions Engineer (CDPSE), Certified SAFe Agile Practitioner und Microsoft Certified Systems Engineer (MCSE). Er ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des ISPE GAMP Global & EU Steering Committee. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Seit 2022 Jahr ist er Qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



Carsten Jasper, Charles River Labs

Carsten Jasper leitet den Bereich Validierung in der Region Europa / Asien bei der Charles River Microbial Solutions. Er hat über 15 Jahre Erfahrung in der Validierung von computergestützten Systemen und ist Mitglied der ISPE GAMP SIG.



Thierry Klein, Lonza

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 Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharma-industrie. 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.

Reinhard Maier, Bayer



Herr Maier sammelte während seiner Entwicklungstätigkeit bei Roche Diagnostics die ersten Erfahrungen mit der Validierung computergestützter Systeme. Ab 2014 beschäftigte sich er sich als Technology Manager für eine Virusinaktivierungstechnologie bei der Bayer AG intensiv mit dem Leveraging Ansatz im Rahmen des FAT und SAT. Seit 2019 leitet Herr Maier das Qualifizierungsteam der Qualitätskontrolle bei Bayer in Leverkusen.

Thomas Makait, QPRI



Herr Makait war in den Funktionen des Technical Compliance Managers und des Qualitätsleiters computergestützter Systeme am Sanofi-Aventis Standort Frankfurt am Main von 2002 bis 2012 für Anlagenqualifizierung sowie der Validierung der dazugehörigen computergestützten Systeme in der chemischen und biotechnologischen Wirkstoffherstellung verantwortlich. Seit 2012 ist Herr Makait in beratender Funktion bei namenhaften pharmazeutischen Konzernen freiberuflich tätig.

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting



Stefan Münch ist Vice President Validation & Qualification bei Körber Pharma Consulting. Er ist Dipl.-Informatiker mit langjähriger Erfahrung in der SW-Entwicklung und als Zulieferer der pharmazeutischen Industrie. Herr Münch ist Mitglied der ISPE, der PDA und des GAMP D-A-CH Lenkungscommittees.

Steffen Ruttscheidt, d-fine



Steffen Ruttscheidt ist Senior Consultant bei d-fine und hat sich auf die Unterstützung von Kunden bei der Digitalisierung und Nachhaltigkeit, der Erhöhung der datenzentrierten Ausrichtung, der Überarbeitung von Geschäftsmodellen und der Optimierung von Prozessen spezialisiert.

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.

Marcus Schwabedissen, Q-Finity



Marcus Schwabedissen ist ein Dipl.-Ingenieur im Bereich Umweltmanagement. Seit 1998 ist er als Berater, Trainer und Auditor im Bereich der IT, Validierung computergestützter Systeme, Risikomanagement und Qualitätsmanagement tätig und hat zahlreiche Veröffentlichungen verfasst. Seit fünf Jahren ist er als COO bei QFINITY tätig. Herr Schwabedissen ist u.a. Mitglied der ISPE, der ACDM, der RQA und der ISACA.

Moritz Strube, InspectifAI



Moritz Strube ist CTO und Geschäftsführer von InspectifAI, das Deep Learning für die visuelle Inspektion in der Pharmaproduktion einsetzt. Zuvor war er CTO bei verschiedenen Tech-Startups. Er ist Mitglied der GAMP D-A-CH SIG zur Anwendung von AI im regulierten Bereich, Dozent für Künstliche Intelligenz und Data Science an der Frankfurt School for Finance and Management und schreibt über aktuelle Technologietrends.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war von 1998 bis 2003 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".

Tobias Terwege, Bayer AG



Tobias Terwege begann seine berufliche Karriere bei der Salutas Pharma GmbH und beschäftigte sich dort mit der Validierung analytischer Methoden. In 2015 wechselte er zur Bayer AG an den Produktionsstandort Leverkusen. In verschiedenen Rollen kümmert er sich dort um die Validierung computergestützter Systeme und um die Einhaltung der Data Integrity Vorgaben der Laborsysteme.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3276
16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 05. Dez. 2023 09.00 h
bis 06. Dez. 2023 17.00 h

Kurs-Nr. 3277
9. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 07. Dez. 2023 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3278
3. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 07. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3279
1. GAMP® Konf. e-Compliance
Anforderungen für Lieferanten
am 07. Dez. 2023 09.00-17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany

Teilnahmegebühr

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

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 9. GAMP® Konf. Datenintegrität
2590 EUR zzgl. MwSt.

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 3. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
2590 EUR zzgl. MwSt.

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 1. GAMP® Konf. e-Compliance
Anforderungen für Lieferanten
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen,
Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittag-
essen sowie eines Social Events.

Mitglieder von Behörden und Hochschulen
erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nach-
lass.

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/Anmeldebestäti-
gung 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 06.11.2023 ein
Zimmerkontingent zum Sonderpreis
von 142 EUR pro Nacht inkl. Früh-
stück zur Verfügung.

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

Anmeldung

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

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 Eck-
punkten 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 Se-
minar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

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

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich
einverstanden, dass APV / Concept Hei-
delberg 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/daten-
schutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/daten-
schutz/)) /
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 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06.12.2023

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?
- Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!
- Computergestützte Laborsysteme
- Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

plus 9. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 07. Dezember 2023 oder

plus 3. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 07. Dezember 2023 oder

plus 1. GAMP® Konferenz e-Compliance Anforderungen für Lieferanten am
07. Dezember 2023

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (05. Dezember 2023) sind alle Teil-
nehmerinnen und Teilnehmer der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich ein-
geladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein