

# 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

03. - 04. Dezember 2024

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



## Schwerpunkthemen:

- Pharma-Produkt-Lebenszyklus
- GMP-Phase
- Begleitende Prozesse

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<sup>®</sup> 5

## Hintergrund

Die Version 2 von GAMP<sup>®</sup> 5 hat sich in den beiden zurückliegenden Jahren seit der Publikation weltweit etabliert und wird in allen GxP-Bereichen erfolgreich eingesetzt. Mit dieser Konferenz soll deshalb die Einbindung von GAMP in die GxP-Regularien und der Einsatz der GAMP-Prinzipien und Methoden in der GMP-Vorbereitung und der eigentlichen GMP-Phase sowie bei begleitenden Prozessen betrachtet werden.

Im regulierten Bereich steht inzwischen ein umfangreiches Angebot von Konzepten, Tools und Systemen zur Verfügung. Es wird damit zunehmend wichtiger, zu betrachten, welche Konzepte, Tools und Systeme für welche Bereiche des pharmazeutischen Lebenszyklus besonders geeignet sind, um die Effizienz der Prozesse zu erhöhen. Deshalb startet die Konferenz mit einer Keynote zur Aktualisierung des Anhangs 11 des EU-GMP-Leitfadens zur guten Herstellungspraxis, gefolgt von einem Vortrag zum Mapping von Tools und Systemen auf den pharmazeutischen Lebenszyklus. Ein dritter Vortrag beschäftigt sich mit dem Konzeptpapier der OECD „Cloud in GLP“.

Nach einem Bericht zu den aktuellen Tätigkeiten aus der GAMP und VDI-Welt wird am zweiten Tag die GMP-Phase behandelt. Da aktuell die Digitalisierung von großer Bedeutung ist, beschäftigen sich zwei Vorträge mit diesem Thema. Sie stellen Use Cases für die Digitalisierung vor und zeigen, wie Prozesse im GMP- und GLP-Bereich digitalisiert werden können. Danach betrachtet ein Vortrag die wichtige IT-Compliance aus QP-Sicht.

Genauso wichtig, wie die Betrachtung der eigentlichen GMP-Prozesse, ist die Betrachtung des Umfelds im regulierten Bereich sowie der begleitenden Prozesse, da diese erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

- Was also erwartet z.B. der Pharmazeut funktional von neuer Software und wie lässt sich diese auf veränderte regulatorische Forderungen einstellen?
- Welche Risiken bestehen hinsichtlich der Cybersicherheit, wie ist die Resilienz der Systeme einzuschätzen und wie kann man sich für den Ernstfall wappnen?
- Wie werden die Bereiche Audit Trail und IT-Security in dem neuen Anhang 11 des EU-GMP-Leitfadens adressiert und welche Konsequenzen sind daraus zu ziehen?

Diesen Fragen widmen sich drei Vorträge der Konferenz.

Nach jedem Vortrag steht Zeit zur Verfügung, über die Inhalte des Vortrags zu diskutieren.

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

- SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen – neue SAP-Technologien und ihr Einfluss auf die Validierung
- GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
- Risikoanalyse konsequent umsetzen
- Entbürokratisierung der CSV-Prozesse

Die Diskussionsrunden werden einmal wiederholt, so dass jeder Teilnehmer die Möglichkeit hat, sich zu zwei der vier Themen anzumelden.

Am Tag nach der Konferenz (05.12.2024) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“, „GxP in der Cloud“ und „AI meets Pharma“ in eintägigen Nachkonferenzen sowie „GCP“ in einer eineinhalbtägigen Nachkonferenz (05./06.12.2024) angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Hauptkonferenz kombiniert gebucht werden.

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<sup>®</sup>-D-A-CH



Dr. Bernhard Appel  
Roche Diagnostics GmbH

## Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP<sup>®</sup> 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)

## Programm

**Dienstag, 03. Dezember 2024**

**09.00-18.00 h**

### Begrüßung und Einführung

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

### Key Note

#### Annex 11 Update

Ib Alstrup, Danish Medicines Agency

## Pharma-Produkt-Lebenszyklus

### Von Daten zum Produkt

- Welche Tools und welche Funktionalitäten werden benötigt?
  - Was ist wichtig für die Zulassung?
  - Tool-Interoperabilität: welche Schnittstellen sind erforderlich?
  - Wichtigkeit der e-Compliance-Anforderungen
- Yves Samson, Kereon AG

### Managen und Sichern von Qualität, mehr Wissen → weniger Risiko

- Grundlegendes zu Qualität, Risiken und kritischem Denken
  - Von Daten zu Informationen zu Wissen... zu Weisheit?
  - Potenzielle „Enabler“ eines ganzheitlichen Ansatzes.
  - Kontinuum von Wissen und Risiko
  - ICH und die risikobasierte Entscheidungsfindung
  - Die Rolle von Daten im Kontext
- Oliver Herrmann, Q-FINITY  
Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

- Welchen Fokus haben PQS und ITSM? Wo ergänzen und worin unterscheiden sich beide Systeme?
  - Wie können Schnittstellen aus Prozesssicht aussehen?
  - Wie kann der Quality Oversight im ITSM aussehen?
- Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH  
Oliver Herrmann, Q-FINITY

### Risikoanalyse konsequent umsetzen

- Was unterscheidet Risikobewertung versus risikobasierte Entscheidung
    - Wie kann eine risikobasierte Entscheidung dokumentiert werden und wo?
  - Systemrisiko versus Prozessrisiko. Wonach richtet sich die Priorität und die Tiefe der Risikoanalyse?
  - Welche Risikoanalysenmethode sollte verwendet werden?
  - Aus der Risikoanalyse abgeleitete Maßnahmen dokumentieren
    - Wie kann ich den Erfolg der Maßnahmen prüfen?
- Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT  
Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

### Entbürokratisierung der CSV-Prozesse: Effizient compliant sein

- Vereinfachung der Prozesse
    - Was wird wirklich aus regulatorischer Sicht erwartet?
  - Papier vs. papierlose Aufzeichnungen und Informationen
  - Leveraging Tools für (QA-)Review, ... und Rückverfolgbarkeit
- Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen  
Yves Samson, Kereon AG

## Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

### SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen - neue SAP Technologien und ihr Einfluss auf die Validierung

- Validierung von Private, Public Cloud und Plattform as a Service -Lösungen der SAP
  - Neue „SAP E2E Digital Validation Plattform“ der SAP
  - Minimierung des Dokumentationsaufwands durch Einsatz von SAP Tools
  - Beschleunigung des Validierungsprozesses durch KI
- Nicole Weiler, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH  
Karoly Földesi, SAP Deutschland SE & Co. KG  
Michael Linke, Grünenthal GmbH

### GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)

- Passen die PQS-Prozesse (Abweichung, Change, CAPA) und GAMP Betriebsprozesse /IT Service Management (Incident, Problem, Change) überhaupt zusammen?
- Kann das PQS und das ITSM in der Praxis verbunden werden? Wie sehen sinnvolle Übergabepunkte zwischen PQS und ITSM aus?

## Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

## Social Event

Wir laden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich ein, den erfolgreichen ersten Veranstaltungstag gemeinsam bei unserem exklusiven Get-together ausklingen zu lassen.

Freuen Sie sich auf einen Abend voller inspirierender Gespräche, kulinarischer Köstlichkeiten und einem angenehmen Ambiente im Gesellschaftshaus der BASF.

Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich in lockerer Atmosphäre auszutauschen, neue Kontakte zu knüpfen und bestehende Beziehungen zu vertiefen.



©BASF Gastronomie GmbH

©BASF Gastronomie GmbH

## Programm

Mittwoch, 04. Dezember 2024

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

Oliver Herrmann, Chair GAMP D-A-CH, Vice-Chair GAMP EU

### GMP-Phase

#### Herausforderungen in der Digitalisierung im GMP-Umfeld und Sicherstellung der Datenintegrität

- Bestandsaufnahme und Bewertung des Digitalisierungsgrades
- Technische Möglichkeiten zum Upgrade von Produktionsanlagen
- Bewertung der Datenintegritätsanforderungen für die digitalen Daten
- Maßnahmen auf Equipmentebene sowie auf Datenmanagementebene
- Fallbeispiele

Dr. Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

#### Digitalisierung von GMP-Prozessen

- Was bedeutet Digitalisierung und welche Anforderungen gibt es?
- Digitalisierung im Laborbereich
- Daten- und Prozessdigitalisierung von QA Prozessen
- Vorteile der Digitalisierung

Tanja Vietinghoff, TMV Consulting

#### IT-Compliance aus QP-Sicht

- Vom Systemgaranten zur IT-Compliance – Die Vernetzung zwischen QM-Prozessen und IT-Systemen
- Produktqualität, Patientensicherheit, Datenintegrität – Forderungen und Fakten für die Chargenzertifizierung

Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG

### Begleitende Prozesse

#### Was erwartet der Pharmazeut funktional von neuer Software unter Berücksichtigung der veränderten regulatorischen Forderungen

- Schwachstellen aktueller Software aus Data Integrity Sicht
- Software Anforderungen, um den veränderten regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden
- Wie sind Unterschiede zwischen transaktionsbasierter Software wie LIMS zur Automatisierung und im Laborbereich zu behandeln

- Was ist funktionell und was organisatorisch zu lösen  
Frank Behnisch, CSL Behring GmbH  
Jana Thiele, EVER Pharma Jena GmbH

#### Podiumsdiskussion

##### Cybersicherheitsrisiken und Resilienz: Wie wappne ich mich für den Ernstfall?

- Wie kann man sich vor einem möglichen Angriff schützen?
- Was kann/muss man tun, wenn der Schadensfall trotzdem eingetreten ist?
- Was ist dabei im regulierten GxP-Umfeld besonders zu beachten?
- Wie kann man sich möglichst sinnvoll und umfassend auf einen solchen Fall vorbereiten?

Sascha Howey, PharmAdvantage-IT GmbH

#### Audit Trail und IT Security in EU-GMP Annex 11 Draft

- Inhalte der aktuellen Version des Annex 11
- Bewertung der Vorschläge im Concept Paper
- Umsetzung im Annex 11 Draft
- Beurteilung und Resümee eines Inspektors  
Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

#### Abschlussdiskussion/Schlussworte

## Fachausstellung/Sponsoring

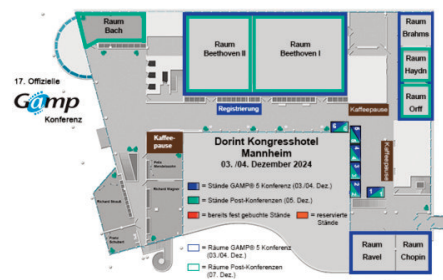
Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

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](http://www.gamp-dach.de)



# Referenten



**Ib Alstrup, Danish Medicines Agency**

Ib Alstrup ist GxP IT Medicines Inspector bei der Danish Medicines Agency, DMA, Copenhagen. Mit einem Hintergrund als Software-Designer und -Tester hat Ib einen spezifischen Fokus und umfangreiche Erfahrung in der Inspektion der Validierung und des Betriebs von computergestützten Systemen in verschiedenen GxP-Bereichen. Er ist Mitverfasser des neuen PIC/S-Leitfadens zur Datenintegrität und besitzt einen Bachelor-Abschluss in Elektrotechnik.



**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 Programmierungen wie z.B. SAP R/3 und die Validierung komplexer Prozessleitsysteme einschließlich MES bis zu kleinen Gerätesteuern. Er ist Gründungsmitglied der GAMP D A CH und Mitglied der GAMP EU und D-A-CH steering committees.



**Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen**

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



**Karoly Földesi, SAP Deutschland SE & Co. KG**

Károly Földesi ist seit Mai 2016 bei SAP Deutschland als Senior Director Digital Business for Life Sciences in der Kundenberatung für die deutschen Life Sciences Kunden verantwortlich. Er kümmert sich um die Bereiche Supply Chain, Manufacturing und R&D in Life Sciences und unterstützt Kunden bei ihrer Digitalen Transformation. Bevor er 2002 zu SAP Deutschland kam, arbeitete er als Senior Pre-Sales Consultant für Infor und Rockwell Automation sowie als Teamleiter und internationaler Projektmanager für technomac, einem Ingenieurbüro für Automatisierungstechnik für Kunden aus den Bereichen Öl & Gas, Chemie und Life Sciences.



**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.



**Dr. Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**

Dr. Philip Hörsch ist seit 2004 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG in unterschiedlichen Funktion in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig. Seit 2015 ist er als Abteilungsleiter Qualitätssicherung für die Themen Prozessvalidierung und Continued Process Verification, Qualitätsrisikomanagement, Trending, IT-Systeme und Datenintegrität, In-Prozess-Kontrolle/Optische Kontroll-Systeme und Spezifikationsmanagement/ Lieferantenmanagement Packmittel zuständig. In dieser Funktion ist er verantwortlich für die Erarbeitung aller Vorgaben zum Datenmanagement und der Datenintegrität an computergestützten Systemen.



**Sascha Howey, PharmAdvantage-IT GmbH**

Sascha Howey arbeitet bereits seit vielen Jahren im GxP- und QM-Umfeld. So war er u.a. QA-IT eines mittelständischen pharmazeutischen Herstellers und ist aktuell als Consultant bei der PharmAdvantage-IT GmbH tätig. Als Diplom-Informatiker mit den Schwerpunkten IT-Sicherheit und Betriebssysteme hat er zudem umfangreiche Erfahrungen in diesen Themengebieten sammeln können (u.a. einige Jahre als Product Security Officer bei einem Entwickler/Anbieter von IT-Sicherheitswerkzeugen). Seit 2023 leitet er die SIG „Cybersicherheit und Resilienz in GxP-Umgebungen“.



**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 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. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG**

Tilmann Laun ist Sachkundige Person und Leiter Quality Unit bei der Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG. Er begann seine Industriekarriere bei der InfectoPharm GmbH als Manager Qualitätsmanagement und Lohnherstellung. 2004 wechselte er zur Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG.



**Michael Linke, Grünenthal GmbH**

Im Bereich Global Quality Assurance verantwortlich für Computer Software Assurance and eCompliance. Über 25 Jahre Pharma-Erfahrung in lokalen und globalen Funktionen mit Schwerpunkt Quality Assurance, Quality Control und CSV.



**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.



**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.



**Jana Thiele, EVER Pharma Jena GmbH**

Frau Dr. Jana Thiele promovierte und arbeitete zunächst am Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie Göttingen, mit dem Schwerpunkt der Targetvalidierung für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung. Im Anschluss wechselte sie in den GMP Qualitätssicherungsbereich des Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und angewandte Ökologie (IME) Aachen. Die Validierung computergestützter Systeme bildete dabei einen wesentlichen Schwerpunkt ihrer Arbeit. Seit 2019 ist sie als Datenintegritäts-Beauftragte in der pharmazeutischen Sterilproduktion der EVER Pharma in Jena tätig.



**Tanja Vietinghoff, TMV Consulting**

Tanja Vietinghoff ist seit 30 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Nach verschiedenen Rollen in der Qualitätskontrolle, u.a. Implementierung, Validierung und Betreuung eines LIMS, beschäftigt sie sich seit 10 Jahren mit dem Thema der Validierung computergestützter Systeme und Qualifizierung von Laborgeräten, sowie um die Einhaltung der Vorgaben zum Thema Datenintegrität. Seit kurzem ist Frau Vietinghoff nebenberuflich beratend zum Thema Datenintegrität und CSV tätig.



**Nicole Weiler, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH**

Nicole Weiler ist seit 2015 bei DHC und hat seither umfangreiche Erfahrungen in einer Vielzahl von SAP-Validierungsprojekten gesammelt. Als Praxismanagerin für SAP-Validierung ist sie verantwortlich für die DHC-Methodik und das DHC-Validierungsteam.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3296  
17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
vom 03. Dez. 2024 09.00 h  
bis 04. Dez. 2024 17.00 h

Kurs-Nr. 3297  
10. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3298  
4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud  
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3299  
1. GAMP® Konf. AI meets Pharma  
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany

## Teilnahmegebühr

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

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 10. GAMP® Konf. Datenintegrität  
2590 EUR zzgl. MwSt.

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud  
2590 EUR zzgl. MwSt.

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 1. GAMP® Konf. AI meets Pharma  
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 04.11.2024 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 weitergegeben  
(siehe auch Datenschutzbestimmungen  
unter  
[www.apv-mainz.de/impressum/daten-  
schutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/daten-<br/>schutz/)) /  
[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 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04.12.2024  
Diskussionsrunden  
**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen
  - GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
  - Risikoanalyse konsequent umsetzen
  - Entbürokratisierung der CSV-Prozesse
- plus 10. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 05. Dezember 2024 oder
- plus 4. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 05. Dezember 2024 oder
- plus 1. GAMP® Konferenz AI meets Pharma am 05. Dezember 2024

## Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (03. Dezember 2024) sind alle Teil-  
nehmerinnen und Teilnehmer der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich ein-  
geladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein