

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

inklusive Launch der deutschen Version des GAMP® Guide:
Records and Data Integrity



5. - 6. Dezember 2017

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

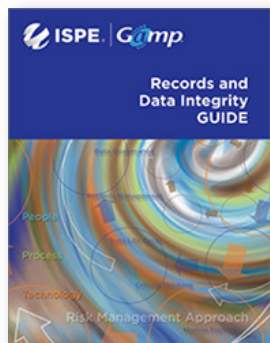


Community of Practice (COP)

GAMP D-A-CH

Schwerpunktthemen:

- GAMP® Guide: Records and Data Integrity
- GAMP® Good Practice Guide: IT-Infrastructure
- Serialisierung



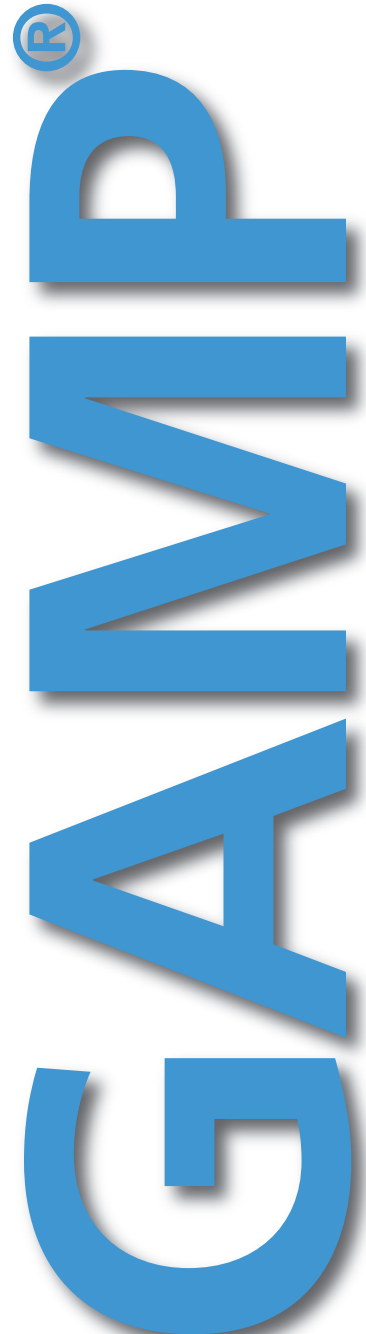
GAMP® Guide: Records and Data Integrity

Jeder Teilnehmer erhält ein elektronisches Exemplar
der deutschsprachigen Übersetzung des Guides

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® 5

Hintergrund

Der zunehmende Einsatz elektronischer Systeme und die Vernetzung in allen Bereichen der Unternehmen führen zu wachsenden elektronischen Datenbeständen mit GxP-Relevanz. Aber auch über die Unternehmensgrenzen hinaus entstehen in Zukunft elektronische Datenströme mit GxP-Relevanz. Eine direkt die Pharmaindustrie betreffende Strategie ist die Serialisierung der Arzneimittelpackungen und deren elektronische Verfolgbarkeit bis in die Apotheke. Um diese Herausforderungen bewältigen zu können, werden immer höhere Anforderungen an die IT-Infrastruktur und deren Verfügbarkeit gestellt.

Diese drei Themen werden in der diesjährigen Konferenz als inhaltliche Schwerpunkte behandelt und im Plenum diskutiert.

Verbunden mit den elektronischen Datenbeständen wächst zunehmend die Sorge, dass die elektronischen Daten entweder auf ihrem Weg zum Abspeicherort oder in diesem unbeabsichtigt oder auch absichtlich geändert werden, ohne diese Änderungen feststellen zu können. Die Sicherung der Datenintegrität ist damit zu einem viel-diskutierten Thema im Pharmabereich geworden.

Wie bereits dargelegt, erhält die IT-Infrastruktur aufgrund der fortschreitenden Digitalisierung immer größere Bedeutung. Auch finden sich neue Konzepte im Informatik-Bereich, wie Cloud Computing, Industrial Internet of Things oder Industrie 4.0, die auch im Pharmabereich mehr und mehr zum Einsatz kommen und neue Anforderungen an die IT-Infrastruktur herantreiben. Auch dieser Bereich wurde in der Neufassung des Gute-Praxis-Leitfadens betrachtet. Wesentliche Inhalte dieses Leitfadens werden im zweiten Schwerpunkt der Konferenz dargestellt.

Der dritte Schwerpunkt in der Konferenz beschäftigt sich mit dem Thema „Track & Trace“ bzw. Serialisierung. Dieses Thema wird bereits seit einigen Jahren diskutiert und in den Unternehmen umgesetzt. In drei Beiträgen soll über Erfahrungen bei der Einführung der Serialisierung aus verschiedenen Sichten sowie die Methoden zur Validierung der Serialisierung berichtet werden.

Am Vormittag des zweiten Tages werden vier parallel laufende Veranstaltungszüge angeboten. In Diskussionsrunden und Workshops werden die Themen Big data + ongoing process verification, Validierung bei Medical Devices, Agile Methoden und das Thema Prozessanalyse/Requirements Engineering in weiterentwickelter Form vertieft und an Beispielen geübt.



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



Dr. Dirk Spingat
Mitglied im GAMP®
D-A-CH Steering Committee

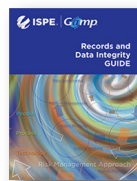
Zielgruppe

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

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2017 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Deutschland Launch des GAMP® Guide: Records and Data Integrity



GAMP® Guide:
Records and Data Integrity

Jeder Teilnehmer erhält ein elektronisches Exemplar der deutschsprachigen Übersetzung des Guides

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:

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz,
5.-6. Dezember 2017: 1790 EUR zzgl. MwSt.

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz **plus** GAMP®-Konferenz
Datenintegrität oder GAMP® GCP Konferenz,
5.-7. Dezember 2017: 2590 EUR zzgl. MwSt.

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2017 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

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 oder unter www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Dienstag, 5. Dezember 2017

09.00-18.00 h

Begrüßung und Einführung

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

GAMP® Guide: Records and Data Integrity

Einführung in den Leitfadern

- Leitlinien und grundlegende Konzepte
- Anforderungen an die Datenintegrität
- Aufbau des Leitfadens
- Rahmenwerk zur Datenkontrolle und -lenkung
- Datenlebenszyklus
- Unternehmensprogramm für Datenintegrität
- Datenintegritäts-Reifemodell und menschliche Faktoren
- Papieraufzeichnungen und Hybrid-Konstellationen

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Details des Leitfadens

- Qualitätsrisiko Management bei Aufzeichnungen, Daten und Unterschriften
- Risiko-Kontrollmaßnahmen für die Integrität von Aufzeichnungen, Daten und Unterschriften
- Datenaudits und periodische Prüfungen
- Daten-Audit Trail und Audit Trail Review
- Integration der Datenintegrität in bestehende Prozesse
- Systemarchitektur-bezogene Probleme bei der Datenintegrität
- Datenintegrität bei Endanwender-Applikationen
- Aufbewahrung, Archivierung und Migration

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

Datenintegrität aus dem Blickwinkel eines Inspektors

- EU GMPs - Datenintegrität?
- Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environment (PIC/S PI 041-1)
- Q&A Dokument GMP/GDP Inspectors Working Group
- Lebenszyklus und Datenintegrität

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

Plenumsdiskussion zu: GAMP® Leitfadern: Integrität elektronischer Aufzeichnungen und Daten

GAMP® Good Practice Guide: IT-Infrastructure

IT-Infrastruktur und Globale Applikationen

- Die neuen GAMP® Good Practice Guides (v2)
 - IT-Infrastruktur: Kontrolle und Compliance
 - Globale IT Applikationen
- Planung der Disaster Recovery

Yves Samson, Kereon AG

Ein risikobasierter Ansatz zum Einsatz von Cloud Services im regulierten Umfeld

basierend auf den aktuellen Konzeptpapieren der ISPE GAMP® Community of Practice

- Platform as a Service:
 - Typische Einsatzmöglichkeiten
 - PaaS-spezifische Risiken (Recht und Compliance, Sicherheit und Datenschutz, Datenintegrität und Business Continuity)
 - Qualifizierungs-/Validierungsansatz (Lifecycle, Release Management, Change Management, Data Center Management, Training)
- Software as a Service:
 - Einfluss von Private Cloud, Public Cloud, Subcontracting auf Datenschutz und -sicherheit
 - Risiken und Lösungsansätze in allen Lebenszyklusphasen (Konzept, Betrieb und Außerbetriebnahme)

Dipl.-Ing. Till Jostes, Cognizant Technology Solutions GmbH

Cloud Computing

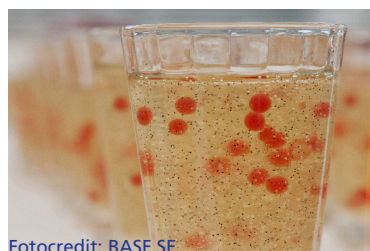
- Betriebsmodelle
- Was bedeuten die Abkürzungen IaaS, SaaS, PaaS und CaaS?
- Zugriff aus der Cloud auf lokale Ressourcen
- Implementierungs- und Update-Aspekte
 - Change Management
 - (Re)Validierung
 - Daten Integrität

André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH

Plenumsdiskussion zu: GAMP® Good Practice Guide: IT-Infrastructure

Abschlussdiskussion

Social Event



Fotocredit: BASF SE

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

Lassen Sie sich bei einem Chemical Dinner überraschen, wie Lebensmittel und Produkte miteinander reagieren und freuen Sie sich auf ein Dinner „der besonderen Art“.

Mittwoch, 6. Dezember 2017

08.30-17.00 h

Diskussionsrunden/Workshops (4 parallele Sessions)

Workshop:

Prozessorientierte Anforderungsentwicklung – Von der Prozessanalyse über die Benutzeranforderung bis hin zur Funktionalen Anforderung

- Überblick Methoden des Prozessmanagements und der Anforderungsentwicklung
- Wissens- und Prozessmanagement – Überhaupt relevant für die Validierung?
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten: Wer macht was?
- Kommunikation zwischen Fachbereich und IT – Gleiche Sprache?
- Abstraktion, Detaillevel und Reduzierung der „Flughöhe“
- Funktionale Anforderung vs. Funktionale Spezifikation
- Kombination oder Segregation von System- und Datenanforderungen?
- Anforderungen an Schnittstellen und Dokumentmanagement

*Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH
Oliver Herrmann, Q-FINITY*

Workshop:

Herstellung von Medizinprodukten auf Basis der ISO 13485 – Anforderungen beim Einsatz computergestützter Systeme und Unterschiede zur Arzneimittelherstellung

- Kurze Einführung über Medizinprodukte und die regulatorischen Anforderungen.
- Unterscheidung/Abgrenzung: Medizintechnik, Medizingerät, Medizinprodukt
- Wann ist Software ein Medizinprodukt?
- Grundlagen der Validierung für „Stand alone Software“ (ISO 62304)
- Anforderungen an computergestützte Systeme im produktionsnahen Umfeld von Medizinprodukten

Erarbeitung:

- Vergleich der Anforderungen gemäß GAMP5 versus 62304
- Life Cycle Dokumentation für ein Medizinprodukt (Design Input, Design Output, Launch Decision, Design History File)

*Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

Diskussionsrunde:

Agile SW-Entwicklungsmethoden

- Qualität durch Agilität
- Effizienztreiber
- Alles Scrum oder was?
- CI, TA, DevOps, ...
- Regulatorische Anforderungen und Herausforderungen

*Alexandra Peichl, Bayer AG, D-Wuppertal
Melanie Schnurr, Systec & Services GmbH*

Diskussionsrunde:

Big data + ongoing process verification

- Big Data – Wo liegen die pharmazeutischen (Daten-) Schätze?
- Data Integrity – Beschleuniger oder Hemmschuh?
- Wie gläsern will die Pharmaindustrie sein?
- Chancen und Risiken für die Gerätehersteller in Produktion und Qualitätskontrolle
- Darf Künstliche Intelligenz Entscheidungen in GMP-Prozessen übernehmen?
- Big Data – Ist der Validierungsaufwand größer als der Nutzen?

*Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH
Dr. Dirk Spingat, Bayer AG*

Wdh. Diskussionsrunden/Workshops (4 parallele Sessions)

Serialisierung

Was nun? Lessons learned

- Welche Prozesse haben sich in den letzten 3 Jahren geändert
 - Track & Trace aus der Unternehmensperspektive (logische Sicht)
 - Plausibilität und Prüfung
 - Track & Trace Rohdaten und Datenintegrität
- Frank Behnisch, CSL Behring GmbH*

Position securPharm

- Die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU
 - Umsetzung der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 mit Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
 - Nationales Verifikationssystem securPharm im europäischen Systemverbund
 - Das Datenbanksystem der deutschen pharmazeutischen Industrie (ACS-PU-System)
 - Validierungsplan zur Qualifizierung der Software
 - Ablauf des Change Prozesses nach ITIL (ITSM-Konzept)
- Kai Hajostek/Frank Hackbarth, ACS PharmaProtect GmbH*

Validierung eines integrierten Track & Trace-Systems

- Bedeutung und Herausforderungen von Track & Trace für einen mittelständischen Lohnhersteller
 - Integriertes Track & Trace-System vs. Stand-Alone-System
 - Überlegungen zum Validierungsansatz
 - Validierung des Systems vs. Verifikation des Anwendungsfalles
 - Notwendigkeit und Vorteile eines Industriestandards
- Dr. Marco Klingele, Losan Pharma GmbH*

Plenumsdiskussion zu: Serialisierung

Abschlussdiskussion/Schlussworte

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel begann seine berufliche Karriere als Projektleiter Computervalidierung bei Catalent R.P. Scherer, Eberbach. Danach wechselte er zu Roche Diagnostics GmbH, Mannheim. Hier war er zunächst als Compliance Manager Labor & IT tätig. Aktuell leitet er die Abteilung Inspection Management/QA IT in der Pharmaproduktion. 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.



Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH

Rolf Blumenthal ist leitender Funktionen bei der in Lüneburg ansässigen Werum IT Solutions GmbH tätig. Er fungiert dort als Senior Director Business Unit MES und gehört zum Leitungsteam des Unternehmens. Er ist Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP® D-A-CH Forums.



Konstantin Clevermann, cleverGMP Consulting

Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei pharmazeutischen Unternehmen und Medizingeräteherstellern beratend tätig in den Bereichen CSV-Validierung, SAP-Validierung und Test-Management, Risk & GxP Compliance, IT-Infrastruktur-Qualifizierung. Er hatte diese Themen u.a. bei der Scheer GmbH über viele Jahre fachlich verantwortet. Er ist Co-Autor des GAMP® GPG „A Risk-Based Approach to Testing of GxP-Systems“ und Mitglied der GAMP-SIG Medical Device.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit Fragen der Computersystem-Validierung, insbesondere im Produktionsprozess-Umfeld. Er ist Mitglied des GAMP® Steering Committee Europe und Leiter der deutschsprachigen GAMP® D-A-CH-Organisation. Prof. Hensel ist Übersetzer der deutschen Versionen des GAMP® 5 und des GAMP® 5-Begleitbands für den Betrieb computergestützter Systeme.



Frank Hackbarth, ACS PharmaProtect GmbH

Frank Hackbarth, Technischer Informatiker, ist bei der ACS PharmaProtect GmbH im Bereich Softwareentwicklung und Betrieb des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie tätig. Als ITIL Experte bringt er sein Wissen und seine mehrjährige Erfahrung aus IT-Projekten in die Weiterentwicklung des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie ein.



Kai Hajostek, ACS PharmaProtect GmbH

Kai Hajostek, Informatiker und Leiter des Unternehmensbereiches IT, ist seit 2013 bei der ACS PharmaProtect GmbH im Bereich Projekt- und Systementwicklung für den Betrieb und die Weiterentwicklung des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie verantwortlich. Er ist Mitglied in verschiedenen Arbeitskreisen von securPharm e.V. und technischer Berater der Verbände der Pharmazeutischen Industrie auf nationaler und europäischer Ebene.



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® R&D und Clinical Systems SIG. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Till Jostes, Cognizant Technology Solutions GmbH

Till Jostes ist seit 2001 tätig als Spezialist für Computer Systemvalidierung, Digitalisierung und Dataintegrität im R&D- und Produktionsumfeld bei deutschen und internationalen Unternehmen der Pharma- und Medizingeräteindustrie. Seit 2005 engagiert er sich im GAMP® DACH Forum. Er ist Co-Autor der Veröffentlichungen zur Validierung von Open Source Software (ISPE PE, VDI Richtlinie), den Arbeitsergebnissen der Special Interest Group Open Source Software (SIG OSS). Aktuell unterstützt er die Arbeit der SIG Interfaces zur Validierung von Schnittstellensystemen.

Dr. Marco Klingele, Losan Pharma GmbH



Dr. Marco Klingele ist er bei dem mittelständischen Lohnhersteller und -entwickler Losan Pharma GmbH in Neuenburg tätig. Seit Mai 2014 ist er als Track & Trace Program Lead auch hauptverantwortlich dafür, dass sein Unternehmen organisatorisch und technisch in der Lage ist, den weltweiten regulatorischen Vorgaben zu Serialisierung, Aggregation, Track & Trace und Tamper Evidence zu entsprechen.

André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH



André Kutzick ist seit mehr als 20 Jahren im Bereich der regulierten IT tätig: Banking / Medical Devices / Pharmaceutical Industry. Seit 2011 bei der Werum IT Solutions GmbH leitet er aktuell die Abteilung für Performance and Monitoring. Er ist Experte für Softwarearchitektur und IT Infrastrukturen (Virtualisierung, Cloud) und deren Überwachung (Monitoring).

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV-Fachgruppe IT.

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt



Karl-Heinz Menges ist seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) „Computergestützte Systeme“, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle „Computerized Systems“, der VCI Fachgruppe „regulierte Produktion“ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee. Herr Menges ist Mitübersetzer von GAMP® 5.

Alexandra Peichl, Bayer AG



Alexandra Peichl, 2005-2010 Software Ingenieurin und Beraterin bei der TechniData AG und der sd&m AG, 2010 Eintritt in die Bayer AG. Leiterin der Validierung des MES@ELB Projektes.

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.

Melanie Schnurr, Systec & Services GmbH



Melanie Schnurr ist Team Manager Validation Services, QM Beauftragte bei Systec & Services GmbH. Sie ist verantwortlich für das interne Systec & Services Qualitätsmanagement-System und besitzt zahlreiche Erfahrungen auf dem Gebiet der Computervalidierung.

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-referat tätig. Er ist Mitglied der EFG "Computergestützte Systeme".

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3183
10. GAMP® 5 Konferenz
vom 5. Dez. 2017 09.00 h
bis 6. Dez. 2017 17.00 h

Kurs-Nr. 3184
GAMP® GCP-Konferenz
am 7. Dez. 2017 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3185
GAMP® Konf. Datenintegrität
am 7. Dez. 2017 09.00-17.30 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® GCP-Konferenz
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

inkl. elektronischer Teilnehmer-
unterlagen, Kaffeepausen, Tagungs-
getränken, Mittagessen sowie eines
Social Events.

Behördenmitglieder erhalten auf die
Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestäti-
gung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einver-
standen, dass die APV meine
E-Mail-Adresse zum Versand von
APV-Materialien und Informatio-
nen zur gebuchten Veranstat-
tung nutzt. Meine Einwilligung
kann ich jederzeit in Schriftform
zurückziehen.

Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht
Ihnen bis zum 14.11.2017 ein
Zimmerkontingent zum Sonderpreis
von 129 EUR pro Nacht inkl. Früh-
stück zur Verfügung.

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

Mainz, Oktober 2017

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie 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 Eck-
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

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

Nachbereitung

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

Zahlung

- per Überweisung
 per Kreditkarte, bitte angeben:
 Visa
 Mastercard
 Amex

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Firmenadresse*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder
abweichende
Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Anmeldung 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 5.-6. Dezember 2017
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Workshop: Prozessorientierte Anforderungsentwicklung
 Workshop: Herstellung von Medizinprodukten auf Basis der ISO 13485
 Diskussionsrunde: Big data + ongoing process verification
 Diskussionsrunde: Agile SW-Entwicklungsmethoden

plus GAMP® GCP-Konferenz am 7. Dezember 2017
oder

plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 7. Dezember 2017

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (5. Dezember 2017) sind alle Teilnehmerin-
nen und Teilnehmer der 10. Offizielle GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den
Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil

Ja

Nein