



# Der Computervalidierungs-Beauftragte

## Block 1:

15.-17. September 2015, Heidelberg  
10.-12. Mai 2016, Heidelberg

## Block 2:

16.-18. Februar 2016, Heidelberg  
13.-15. September 2016, Heidelberg

6-Tage-Intensivseminar mit  
zertifiziertem Abschluss



## Lerninhalte

- Die internationalen GMP-Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme verstehen und praktisch umsetzen können
- Die Erwartungshaltungen der Inspektoren kennen lernen – welche Punkte werden im Rahmen von Inspektionen von Inspektoren überprüft?
- Das V-Modell und den Validierungslebenszyklus anwenden können
- GAMP®5 in der Praxis aus Sicht des pharmazeutischen Betriebs und des Softwarelieferanten
- Risikomanagement als Basis der Validierung computergestützter Systeme; wie geht man in der betrieblichen Praxis vor?

## Referenten

Frank Behnisch  
CSL-Behring

Klaus Feuerhelm  
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Thomas Karlewski  
Chemengineering Business Design

Yves Samson  
Kereon

Dr. Peter Schober  
Chemengineering Business Design

Robert Schotte  
Neoris, Chile

Dr. Wolfgang Schumacher  
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Jörg Schwamberger  
Merck

Sieghard Wagner  
Chemengineering Business Design

Michael Wegmann  
F. Hoffmann-La Roche

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

- Sie werden umfassend mit allen Stadien des Lebenszyklus der Validierung computergestützter Systeme vertraut gemacht
- Sie lernen die pharmazeutischen Regelwerke in Hinblick auf die Validierung computergestützter Systeme kennen und wissen diese zu interpretieren
- Sie erfahren, welche Punkte aus Sicht eines Inspektors bei der Validierung computergestützter Systeme besonders wichtig sind und welche Probleme es hier in der Praxis immer wieder gibt

## Hintergrund

Die Qualität von pharmazeutischen und medizintechnischen Produkten wird immer mehr durch den Einsatz computergestützter Systeme bestimmt. Die Validierung computergestützter Systeme in diesen Bereichen ist heute geforderte und gelebte Praxis. Die relevanten Regularien und Guidelines werden dieser Entwicklung angepasst, z.B. der 2008 erschienene GAMP<sup>®</sup>5 mit seinen ergänzenden GPGs (Good Practice Guides) und der neue Annex 11 „computergestützte Systeme“ des EU-GMP-Leitfadens. Diese Veranstaltung wird Ihnen eine umfassende Hilfestellung bei der pragmatischen Umsetzung dieser Vorgaben in Ihre betriebliche Praxis liefern.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und deren Lieferanten. Angesprochen werden Mitarbeiter mit ersten Kenntnissen bei der Validierung computergestützter Systeme, insbesondere aus den Bereichen **IT, QA/QS, Produktion/Qualitätskontrolle**

# Programm Block I

## Tag 1

### Regulatorische Grundlagen

- AMWHV und Computervalidierung
- Regulatorische Forderungen durch Annex 11
- PIC/S PI 011

### Computer-Validierungs-Lebenszyklus

- GAMP<sup>®</sup> 4 / GAMP<sup>®</sup> 5
- V-Modell / Spoon-Modell
- GAMP-Kategorien und deren Bedeutung für den Validierungsaufwand
- Skalierbarkeit
- Lieferantenbeteiligung

### Workshop zur Einordnung von Systemen in die GAMP<sup>®</sup>-Kategorien

Die Einordnung von Systemen in die GAMP-Kategorien steuert die Validierungsaktivitäten und den Validierungsaufwand. Die Teilnehmer ordnen unterschiedliche Systeme den GAMP-Kategorien zu und definieren die sich daraus ableitenden Maßnahmen

### Computer-Validierungs-Lebenszyklus aus Inspektorensicht

- Validierungskonzepte aus Sicht eines Inspektors
- Validierungs-Masterplan / Validierungsplan
- Anforderungen (URS), Risikomanagement und Testen als integrales Element der Validierung
- Rückverfolgbarkeit von Anforderungen

## Anforderungen und Lebenszyklus

- Grundsätzliches zu Anforderungen
- Benutzeranforderungen (URS)
- Funktionale Spezifikationen (FS)
- Problematische Anforderungen

## Tag 2

### Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

- Anforderungsfälle vermeiden
- Empfehlungen zu dem Projektteam
- Qualitätsmerkmale von Anforderungen
- Anforderungsmanagement
- Umfang und Detaillierungsgrad – Gefahr der „Überdetaillierung“
- Traceability von Anforderungen

### Erarbeitungsprozess von Anforderungen

- Das 7-Schritt-Vorgehen

### Fallstudie: Anforderungen überprüfen

- An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen
- Erfassen von Bedürfnissen und Anforderungen



### Grundlagen Risikomanagement

- Behördliche Anforderungen
- ISO 14971
- ICH Q 9
- Nutzen

### Methoden der Risikoanalyse

- Vorstellung verschiedener Methoden (HAZOP, HACCP, FTA, Ishikawa, FMEA)
- Bewertung der Methoden auf ihre Geeignetheit im Bereich computergestützter Systeme
- FMEA im Detail

### Risikomanagement praktisch anhand des GAMP<sup>®</sup> 5 Lifecycle

- Validierungsplan
- Basisrisikobewertung
- Detailrisikoanalyse
- Testplanung
- Validierungsabschluss und Planung des operativen Betriebs
- Change Control
- Systemstilllegung / Datenmigration

### Kurzworkshops

In kurzen Workshop-Sessions werden die Teilnehmer in kleinen Gruppen die vermittelten Seminarinhalte selbständig anhand verschiedener Fallbeispiele umsetzen.

- Methoden der Risikoanalyse
- Basisrisikobewertung
- Funktionale Risikobewertung
- Risikobasiertes Change Control

### Workshop:

#### Verschiedene Arten der Risikoanalyse nach GAMP

Auf der Basis vordefinierter Anforderungen wird eine detaillierte Risikoanalyse nach GAMP praktisch umgesetzt.

### Praxis der Risikoanalyse

- Tipps und Tricks zur praktischen Durchführung
- Erfahrungen aus der Risikoanalyse Praxis
- Diskussion konkreter, durchgeführter Risikoanalysen für GxP-relevante Systeme (Beispiele)
- Vor- und Nachteile der gewählten Methodik
- Vermeidbare Schwachstellen und Fehler
- Einsatz von Softwaretools

### Tag 3

#### Regulatorische Anforderungen an Tests

- Anforderungen internationaler GxP-Richtlinien
- Inspektionspraxis und Erwartungshaltung der Behörden
- Effiziente Umsetzung der Vorgaben

#### Nutzen von Tests/Aufbau einer Testorganisation

- Aufwand / Nutzen von Tests
- Gestaltung einer schlanken und effizienten Testorganisation
- Notwendige Rollen und Verantwortlichkeiten

#### Risikoanalyse als Basis für optimales Testen

- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

#### Workshops: Testplanung / Testdurchführung

Anhand des typischen Szenarios ‚Einführung eines neuen validierungspflichtigen IT-Systems‘ sind die anwenderseitigen Testaktivitäten zu planen und umzusetzen.

**Ziel:** Die Teilnehmer verstehen, wie man Tests von GxP-relevanten IT-Systemen effizient und effektiv plant und durchführt.

#### Behördenkonforme Testdokumentation

- Strukturierung
- Notwendiger Detaillierungsgrad / Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Arbeitsanweisungen
- Beispiele

#### Praxisbeispiel: Regressionstests im SAP R/3-Umfeld

- Projektplanung / Meilensteine / Teamstruktur
- Auswahlmethode für Testfälle
- Aufbau der Dokumentation
- Personalaufwand

## Programm Block II

### Tag 1

#### ERES / 21 CFR Part 11: Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen

- Was sind elektronische Aufzeichnungen?
- Rechtliche Stellung des 21 CFR Part 11 und der FDA Guidance for Industry „Scope and Applications“
- Welche Systeme fallen unter Part 11; welche fallen nicht unter Part 11?
- Predicate Rules – was ist damit gemeint?
- Problemfeld Hybridsysteme
- Audit Trail
- Archivierung / Zugangsschutz
- Offene Systeme

#### Kurz-Workshop

Einstufung von Systemen hinsichtlich ihre Part 11 Relevanz – fallen Systeme noch unter die Part 11 Anforderungen? Erkennen der „Predicate Rule“.

#### ERES / 21 CFR Part 11: Anforderungen an elektronische Unterschriften

- Anforderungen bei Nutzung elektronischer Unterschriften
- Systemarten zur Erstellung einer elektronischen Unterschrift (Biometrie, Smartcards)
- Umsetzung der Part 11 Anforderungen durch technische und organisatorische Maßnahmen
- Vorgehensweise zur Erreichung der Part 11-Konformität

#### Kurz-Workshop

Umsetzung des „Risk-based Approach“ auf konkrete Systeme: Validierungspflicht, Ausgestaltung des Audit Trails, Aufbewahrung von elektronischen Aufzeichnungen

#### Case Study: Eigenschaften eines ERES-Systems

- Umsetzung des Audit Trails
- Anforderungen an die Datenhaltung
- Verfahren für die ERES-konforme elektronische Signatur

#### Risikomanagement im Part 11 Umfeld

- „Risk-based Approach“ der FDA und ISPE-Statement
- Risikoanalysen in unterschiedlichen Regelwerken
- Stellschrauben der Risikokontrolle

#### Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Qualitätsmanagement im Infrastruktur-Bereich
- Standards und Prozesse
- Risikoanalyse
- Qualifizierung der Infrastruktur als Basis der CSV

### Tag 2

#### Elektronische Aufzeichnungen / Elektronische Unterschrift aus Sicht eines GMP-Inspektors

- PIC/S PI 011 als Inspektionsleitfaden für ERES
- Bedeutung des Benutzermanagements
- Einfluss des Audit Trails bei ERES



## Systemsicherheit aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Organisation der Systemsicherheit
- Zutritt, Zugang und Zugriff
- Schutzmaßnahmen und Schutzbedarf

## Anforderungen an die Daten- und Systemsicherheit in GAMP® 5

- Verantwortlichkeiten und Prinzipien
- GAMP IT-Infrastructure Guide
- Security Incident Management - Umsetzung
- Information Security - Maßnahmenkatalog

## Prozesse und Organisation

- Security Incident Handling
- Aktuelle IT-Sicherheitsrisiken im Überblick

## Prozesse und Organisation - Praxisbeispiel

- Bewertung von Sicherheitslücken und daraus resultierenden Risiken
- Bewertung von Patching-Risiken
- Fokussiertes Testen
- Schema für Sicherheits-Alarme (Template zur Dokumentation) und konkrete Beispiele aus der Praxis

## Patch Management

- Was sind Patches, welche Gefahren gehen davon aus?
- Umgang mit Patches
- Patch Management in der betrieblichen Praxis
- Risikobewertung von Patches
- Praxisbeispiel CVSS
- Patch Management bei Virtualisierung

## Technische Aspekte der IT Sicherheit

- Grundlagen
- Viren / Würmer / Trojaner
- Internet-Sicherheit / VPN
- Funknetzwerke
- Neue Applikationssicherheitsaspekte
- Security bei Data Warehouse / SOA / SaaS

## IT Security Framework

- Aufbau eines Sicherheitssystems für die Organisation
- IT security policy
- Architecture
- Standards and procedures

## IT-Security Framework - Sicherheitsarchitektur - Sicherheits-KPIs

- IT Security Governance (Policies, Direktiven, Guidelines)
- Komponenten einer IT Sicherheits-Architektur
- Sinnvolle IT Security KPIs (Key Performance Indicators)

## Praktische Umsetzung aus Sicht der Qualitätssicherung im pharmazeutischen Unternehmen

- Bewertung der firmeninternen Sicherheitsstandards
- Offshoring – Onshoring – Nearshoring
- Kategorisierung von Daten: Personenbezogene Daten / Vertrauliche Informationen / Forced disclosure
- Erfahrungen aus Inspektionen

## Lieferantenbewertung und Outsourcing aus Inspektorensicht

- Regulatorische Anforderungen
- Inspektion der Lieferantenbewertung
- Auswahl des Dienstleistungsunternehmens
- Verträge

## Lieferantenbewertung - Lieferantenaudit

- Welche Firmen sollten auditiert werden?
- Risikobasierter Auditansatz
- Bewertung / Audit / Assessment
- Rating der Findings / Auditbericht
- Abweichungen und Mängel beim Lieferanten

## Workshop

### Lieferantenbewertung - Lieferantenauditierung

Im Rahmen des Workshops werden Kriterien für die Planung, Durchführung und Bewertung von Audits erarbeitet.

## Tag 3

## Change Control / Periodic Evaluation / Back-up und Archivierung aus Inspektorensicht

- EU-GMP
- PIC/S PI 011
- ISO / IEC 27002
- Back-up und Archivierung

## Change Control bei der Validierung computergestützter Systeme

- Änderungskategorien (Projekt vs. Betrieb)
- Abgrenzung Änderung / Abweichung
- Organisatorische Einbindung in das Qualitätssystem
- Ablauf und Verantwortlichkeiten

## Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des validierten Zustands aus Industriesicht

- Übergabe an den Betrieb
- Behandlung von Fehlern und Patches während des Betriebs
- Periodic Review
- Datenarchivierung und Datenmigration
- Außerbetriebnahme (Stilllegung)

## Besonderheiten von Automatisierungssystemen (z.B. PLS) im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme

- Validierung der Steuerung im Rahmen der Anlagenqualifizierung oder als eigenes Projekt?
- Vom Konzept zum Parametrieren, Konfigurieren und Programmieren
- SPSen im Rahmen der GAMP-Kategorien
- Prozessleitsysteme und deren Validierung

## Behördeninspektionen von computergestützten Systemen - Findings und Abweichungen

- Vorgehensweise bei Inspektionen
- Bedeutung der Validierung computergestützter Systeme im Rahmen von Behördenaudits
- Top Ten der Beanstandungen
- Was erwartet der Inspektor vom inspizierten Unternehmen

## Die Referenten

*Mit 10 anerkannten Experten aus Industrie, Behörde und Beratung bietet dieses Intensivseminar für jeden Detailaspekt einen kompetenten Referenten, der umfangreiche Erfahrungen nachweisen kann. So ist sichergestellt, dass jedes Thema umfassend dargestellt und in der Diskussion hinterfragt werden kann.*



**Frank Behnisch,**  
**CSL-Behring GmbH, Marburg**

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH. Zuständig u.a. für die Validierung komplexer Prozessleitsysteme inkl. MES. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH „steering committee“ und leitet eine GAMP SIG zur Definition von Richtlinien für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



**Klaus Feuerhelm,**  
**Regierungspräsidium Tübingen**

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



**Dr. Thomas Karlewski,**  
**Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart**

Nach Positionen als Berater, Projektleiter, Entwicklungs-, Abteilungs- und Beratungsleiter in verschiedenen Consultingfirmen mit Focus auf die Life-Science und Prozess-Industrie leitet Herr Dr. Karlewski seit nunmehr über 4 Jahren das IS/CSV-Consulting der Chemengineering Business Design GmbH.



**Yves Samson,**  
**Kereon AG, Basel, Schweiz**

Yves 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 war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



**Dr. Peter Schober,**  
**Chemengineering Business Design GmbH, Wiesbaden**

Nach dem Chemiestudium war Dr. Schober in verschiedenen Fach- und Führungspositionen im Umfeld der Life Science Industrie tätig. Er ist seit 2007 als Senior Consultant für Prozessmanagement und CSV bei Chemengineering tätig.



**Robert Schotte,**  
**Neoris, Chile**

Nach dem Studium der Wirtschaftsinformatik in Mannheim erfolgte 2003 der Einstieg bei der Merck KGaA im zentralen IT-Bereich mit dem Fokus Produktionslogistik. Seit 2006 unterstützt Herr Schotte als externer Berater in zahlreichen globalen und regionalen Projekten SAP Einführungen mit Verantwortung im Bereich Programm- und Testmanagement. Seit Januar 2011 ist Herr Schotte für Neoris Chile tätig.



**Dr. Wolfgang Schumacher,**  
**F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



**Dr. Jörg Schwamberger,**  
**Merck KGaA, Darmstadt**

Chemiestudium in Darmstadt. 1998 Eintritt bei Merck KGaA im Bereich Wirkstoffproduktion. Von 2001-2011 Leitung von verschiedenen IT Governance-Funktionen (u.a. QA, Audit, Risk Management) im zentralen IT-Bereich, seit 2012 zuständig für Business Process & Data Governance.



**Dipl.-Ing. Sieghard Wagner,**  
**Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart**

Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.



**Michael Wegmann,**  
**F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.



### **Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an Block I und Block II erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

### **Internetprüfung „Zertifizierter Computervalidierungs-Beauftragter“**



Die EG-GMP-Richtlinie 2003/94/EG fordert die Prüfung der „Wirksamkeit von Schulungen“. Teilnehmer, die an Block I und II teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Computervalidierungs-Beauftragten“ weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der

Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt GMP-Lehrgänge. Oder Sie rufen Herrn Dr. Andreas Mangel an, Tel. 06221 - 84 44 41.



### Der Computervalidierungs-Beauftragte (CV 7)

- Block 1: 15.-17. September 2015  
 Block 1: 10.-12. Mai 2016  
 Block 2: 16.-18. Februar 2016  
 Block 2: 13.-15. September 2016  
 Ich möchte nach dem Besuch beider Blöcke an der Internet-Prüfung teilnehmen (€150,- zzgl. MwSt)

\_\_\_\_\_  
 Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
 Abteilung

\_\_\_\_\_  
 Firma

\_\_\_\_\_  
 Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
 E-Mail ( bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
 Postfach 10 17 64  
 Fax 06221/84 44 34  
 D-69007 Heidelberg

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termine

### Block 1

Dienstag, 15. September 2015, 09.00 bis 18.00 Uhr  
 Mittwoch, 16. September 2015, 08.30 bis 18.00 Uhr  
 Donnerstag, 17. September 2015, 08.30 bis 16.00 Uhr

Dienstag, 10. Mai 2016, 09.00 bis 18.00 Uhr  
 Mittwoch, 11. Mai 2016, 08.30 bis 18.00 Uhr  
 Donnerstag, 12. Mai 2016, 08.30 bis 16.00 Uhr

### Block 2

Dienstag, 16. Februar 2016, 09.00 bis 18.00 Uhr  
 Mittwoch, 17. Februar 2016, 08.30 bis 18.00 Uhr  
 Donnerstag, 18. Februar 2016, 08.30 bis 16.00 Uhr

Dienstag, 13. September 2016, 09.00 bis 18.00 Uhr  
 Mittwoch, 14. September 2016, 08.30 bis 18.00 Uhr  
 Donnerstag, 15. September 2016, 08.30 bis 16.00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee jeweils von 08.30 bis 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
 Bergheimer Str. 91  
 69115 Heidelberg,  
 Telefon 06221/1327-0  
 Fax 06221/1327-100

## Teilnehmergebühr

€ 2.990,- zzgl. MwSt. für Block I+II. Für die Teilnahme ausschließlich an Block I oder II € 1.690,- zzgl. MwSt. Die Teilnahmegebühr schließt pro Block drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme an beiden Kursblöcken ist durch den strukturierten Aufbau sinnvoll. Dennoch besteht die Möglichkeit, an nur einem der Kursblöcke teilzunehmen.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,- (2015) € 125,- (2016).

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
 Tel. 06221/84 44 41, [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
 Tel. 06221/84 44 18, [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
 P.O. Box 10 17 64  
 D-69007 Heidelberg  
 Telefon 0 62 21/84 44-0  
 Telefax 0 62 21/84 44 34  
 E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)