



# GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung

21./22. Oktober 2021, Mannheim



## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium Tübingen



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Yves Samson**  
Kereon

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis
- Sicherheitskonzepte
- IT-Compliance bei der IT-Infrastruktur
- Fallstudien zur Qualifizierung:
  - Firewall
  - Netzwerk
  - Zentrales Backup-Management
  - Server
- Virtualisierung als Teil der IT-Infrastruktur

## Zielsetzung

- Sie erfahren, welche Anforderungen im Rahmen einer GMP-Inspektion an die IT-Infrastruktur und deren Qualifizierung gestellt werden
- Die IT-Sicherheit hat mittlerweile eine zentrale Stelle eingenommen; Sie lernen hier die Bedeutung der IT-Infrastruktur in Hinblick auf ein angemessenes IT-Sicherheits-Konzept kennen.
- Fallstudien zeigen Ihnen Qualifizierungsansätze für zentrale IT-Infrastrukturkomponenten
- Die Virtualisierung ist ein Teil der IT-Infrastruktur; Sie lernen Strategien zur Qualifizierung der virtuellen Maschine und der Virtualisierungsplattform kennen

## Hintergrund

Die IT-Infrastruktur ist im heutigen pharmazeutischen Umfeld das Rückgrat bei den Anwendungen vielfältigster Softwarelösungen. Dabei erhalten die Anforderungen an die IT-Sicherheit einen immer zentraleren Stellenwert. Nur eine robuste IT-Infrastruktur mit passenden Netzwerk-Topologien und Sicherheitskonzepten kann hier die entsprechende Sicherheit garantieren. In den pharmazeutischen Regelwerken findet man wenige bzw. nur indirekte Anforderungen an die IT-Infrastruktur. In den Grundsätzen des EU-GMP-Leitfaden steht **„Die Anwendung sollte validiert, die IT-Infrastruktur sollte qualifiziert sein“**. Dabei entspricht die Formulierung „sollte“ einem „muss“! Weitere Hinweise finden sich in der überarbeiteten Version des im August 2017 veröffentlichten GAMP Good Practice Guide „IT Infrastructure Control and Compliance“.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die IT-Infrastruktur im GMP-Umfeld planen, qualifizieren und betreiben.

## Programm

### Einführungsworkshop

- Sorgen und Probleme mit der GxP-gerechten IT-Infrastruktur
- Erwartungen an die Schulung

### Überblick IT-Infrastruktur, wie stelle ich diese dar?

- Validierungsmasterplan(VMP) incl. der Inventarliste(n); gehört dieser zur IT?
- Welche Rolle spielt die QA?
- Ist eine Infrastrukturlandkarte sinnvoll?
- Welche IT-Infrastruktursysteme sollten in die Inventarliste?

### Regelwerke

- Deutsches Recht
- Europäische Vorgaben
- Richtlinien und Normen

### Inspektion der IT-Infrastruktur

- Einführung Inspektion IT Infrastruktur
- PIC/S PI 041 Draft 3 und IT-Infrastruktur
- Praxisbeispiele aus der Inspektion
  - Systembeschreibung und Netzplan
  - Passive/aktive Netzkomponenten
- Inspektionsmängel

### Sicherheitskonzepte für eine robuste IT-Infrastruktur

- Warum brauchen wir eine robuste IT-Infrastruktur?
- Gefahren identifizieren
  - Intern, Extern, Hybrid
- Anforderungen an die IT-Infrastruktur
  - Auslegung / Verfügbarkeit / Zuverlässigkeit
- Grundsicherheitsregeln
- Netzwerk-Topologie
  - Netzwerksegregation
- IT-Infrastruktur-Monitoring
- Datenarchive im Netz



### Case Study: Qualifizierung einer Firewall

- Anforderungen
  - Einsatzzweck
  - Betrieb
- Risk Assessment
- Configuration Specification
  - Regeldefinitionen
  - Konfiguration der Betriebsparameter
- Configuration Testing (IQ)
- Functional Testing (OQ)
- Betrieb
  - Monitoring / Change & Configuration Management
  - Vorfall Management



### Case Study: Zentrales Backup-Management-System

- Anforderungen
  - Welche Daten?
  - RPO - Recovery Point Objective
  - RTO - Recovery Time Objective
  - Verifizierungen
- Risk Assessment
- Configuration Specification
  - Server / Agent / Konfiguration der Betriebsparameter
- Configuration Testing (IQ)
- Functional Testing (OQ)
- Betriebs-SOP
  - Backup / Restore / Disaster Recovery
- Betrieb



### Case Study: Qualifizierung von Gebäude-Netzwerk

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Wie binde ich externe Dienstleister in die Qualifizierung ein?

### Design Review der IT-Infrastruktur

- Absichten der Design Review & des Risiko-Managements
- Durchführung der Design Review
  - Was kann schief gehen?
- Kritische Betrachtung der IT-Infrastruktur
- Auslegung und Monitoring der Maßnahmen

### QA bei IT vs. IT bei QA

- Welche Aufgaben sind das?
- Welche Erfahrungen solle diese Person mitbringen?
- In welcher Organisationseinheit sollten die QA-Aufgaben durchgeführt werden?



### Case Study: Qualifizierung eines Servers; auch eines virtuellen Servers

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Wie sieht die Qualifizierung eines virtuellen Servers aus, gibt es Unterschiede?

### Virtualisierung - Virtuelle Maschine qualifizieren

- Anwenderspezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von benötigten Backupzyklen und -szenarien
- Effizienzsteigerung durch die Nutzung von „VM-Vorlagen“
- Lebenszyklus von virtuellen Maschinen (VM)

### Virtualisierung - Qualifizierung der Virtualisierungsplattform

- Umfang der Virtualisierungsplattform
- Technische Spezifikationen
- Bestimmung der Installationsmethode
- Definition von Backupstrategien
- Vom Server zur Farm
- Effiziente Planung der Qualifizierung
- Lebenszyklus von virtuellen Umgebungen



### Case Study: Qualifizierung der IT-Räumlichkeiten (Serverräume)

- Welche Anforderung gibt es für die Qualifizierung?
- Wer ist verantwortlich?
- Welche Dokumentation ist im laufenden Betrieb zu führen?

## Referenten



### Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen, GMP-Inspektor

Zwischen 1996 bis 2020 war Herr Feuerhelm beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet war u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



### Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT, Berater

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



### Yves Samson, Kereon, Berater

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“.



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 21./22. Oktober 2021, Mannheim  
 Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 19./20. Oktober 2021, Mannheim

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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 weitergegeben (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.

## Termin

Donnerstag, 21.10.2021,  
von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 22.10.2021,  
von 08.30 bis 13.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 12 51 0  
E-Mail [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24)", 19./20. Oktober 2021, ebenfalls im Dorint Kongresshotel Mannheim, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 1.990,- zzgl. MwSt.

## 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

## Teilnahme-Zertifikat

Einige Tage nach dem Seminar senden wir Ihnen automatisch per E-Mail Ihr Teilnehmer-Zertifikat.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen zur Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



# Change Control bei computer- gestützten Systemen

Aufrechterhaltung des validierten Zustands

19./20. Oktober 2021, Mannheim



## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
ehem. Regierungspräsidium  
Tübingen



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Uwe Mai**  
Bayer



**Yves Samson**  
Kereon

## Lerninhalte

- GMP-gerechter Umgang mit Änderungen
  - Arten von Änderungen
  - Risikobasierte Betrachtung
  - Verantwortlichkeiten
  - Durchführung und Ablaufplan
  - Abgrenzung Abweichung - Änderung
- Spezialfälle
  - Patches / Hot Fixes
  - Virens Scanner
- Anforderungen an das Datenmanagement
  - Datensicherung
  - Archivierung
  - Migration
  - Disaster Recovery
- GMP-gerechte Außerbetriebsetzung
- Anforderungen der Überwachungsbehörden
- Anforderungen des GAMP®

## Zielsetzung

Sie bekommen Antworten auf folgende Fragen:

- Welche Anforderungen stellen Inspektoren an die Aufrechterhaltung des validierten Zustands, insbesondere an das Change Control System?
- Was unterscheidet Abweichungen (Deviations) von Änderungen (Changes), welche Arten von Änderungen gibt es und wer bewertet diese nach welchen Kriterien?
- Wie werden Änderungen GMP-gerecht durchgeführt und dokumentiert und was ist eine risikobasierte Betrachtung?
- Wie werden elektronische Daten kurz-, mittel- und langfristig sicher aufbewahrt – welche Anforderungen ergeben sich hieraus an die Datensicherung, Datenarchivierung und Datenmigration?

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist geforderte und gelebte Praxis in der pharmazeutischen Industrie. Allerdings erwarten die pharmazeutischen Regularien, dass der validierte Zustand eines Systems über seinen gesamten Lebenszyklus aufrechterhalten und dokumentiert wird.

Aktuelle Aussagen und Vorgaben dazu findet man im EG-GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“ sowie im GAMP® GPG (Good Practice Guide) „Ein risikobasierter Ansatz für den Betrieb GxP-computergestützter Systeme“.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter aus der

- IT
- Qualitätssicherung
- Produktion / Qualitätskontrolle
- Technik
- Lieferanten und Dienstleister

die mit der Aufrechterhaltung des validierten Zustands computergestützter Systeme betraut sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen.



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs 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“.

## Programm

### Abgrenzung Änderung – Abweichung

- Ereignisse, Meldungen, Abweichungen, Änderungen (CAPA)
- Änderung von Daten – Änderung von computergestützten Systemen / Audit Trail

### Arten von Änderungen

- Umfangreiche Änderungen an kritischen Systemen
- Geringfügige Änderungen (Dokumentation auf Post-it)
- Neuinstallationen
- Hardwareänderungen / Standardänderungen

### Umgang mit speziellen Änderungen

- Neuinstallationen
- Updates / Upgrades
- Schnittstellenmanagement
- Änderungen an Stammdaten
- Änderungen an Berechtigungen

### Verantwortlichkeiten

- Definitionen: Verantwortlicher Anwender, Systeminhaber, Administrator etc.
- Welche Aufgaben übernehmen die Verantwortlichen im Rahmen des Change Control?

### Änderungskontrolle: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Annex 11 und Änderungskontrolle
- Inspektion Änderungskontrolle und PIC/S PI 011
- Änderungen und laufender Betrieb
- Beispiele aus der Inspektionspraxis

### Ablaufplan zur Änderung

- Verantwortlichkeiten
- Umfang
- Durchführung

### Risikobasierte Betrachtung von Änderungen / Changes

- Risiko-Management-Prozess gemäss Annex 20 (ICH Q9)
- Verantwortlichkeiten
- Empfehlungen
- FMEA / GAMP® 5, M3 verwenden: Beispiele

### Backup/Archivierung/Migration: Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis

- Rechtliche Vorgaben (Annex 11)
- Leitlinien und Standards
- Backup und Archivierung in GMP-Inspektionen

## Spezialfall: Patches, Hot Fixes, Virens Scanner

---

- Die Planung des Notfalls
- „Notfälle“ risiko-basiert beurteilen
- Änderungen verstehen und kategorisieren
- Fallbeispiele

## Datenmanagement

---

- Sicherung – Backup – Archivierung
- Disaster Recovery
- Betriebskontinuität
- Archivierung / Retrieval
- Daten-Lebenszyklus
- Zugriffsschutz

## Archivierung

---

- Einleitung
- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Archivierung und Aufbewahrung
- Archivierungsmedien
- Archivierungs- und Wiedereinspielungsverfahren

## Anforderungen an das Periodic Review

---

- Verantwortlichkeiten
- Prüfpunkte



### Workshop: Periodic Review

- Was muss im Rahmen eines Periodic Reviews betrachtet werden?
- Wer ist verantwortlich und wer genehmigt das Periodic Review?

## Migration

---

- Anwendungsbereich
- Verantwortlichkeiten
- Planung
- Durchführung
- Tests
- Bericht

## Außerbetriebsetzung

---

- Anwendungsbereich
- Vorgaben
- Stilllegungsplan
- Verantwortlichkeiten
- Geschäftsprozessbeschreibung
- Datenvernichtung
- Durchführung der Stilllegung
- Systemdokumentation und Software

## Referenten



### Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen, GMP-Inspektor

Zwischen 1996 bis 2020 war Herr Feuerhelm beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet war u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



### Eberhard Kwiatkowski PharmAdvantageIT, Neuschoo

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



### Uwe Mai Bayer AG, Leverkusen

Seit 1990 bei der BAYER AG, seit 2001 im GMP-Referat des Werkes Leverkusen zuständig für das Sachgebiet „Qualifizierung und Validierung“:



### 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Change Control bei computergestützten Systemen (CV 24), 19./20. Oktober 2021, Mannheim  
 GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 21./22. Oktober 2021, Mannheim

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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 weitergegeben (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.

## Termin

Dienstag, 19. Oktober 2021,  
09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 20. Oktober 2021,  
von 08.30 Uhr bis 17.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 12 51 0  
E-Mail [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Kombibuchung - Sie sparen € 290,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "GxP-gerechte IT-Infrastruktur und Virtualisierung (CV 12), 21./22. Oktober 2021, ebenfalls im Dorint Kongresshotel Mannheim, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 1.990,- zzgl. MwSt.

## 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

## Teilnahme-Zertifikat

Einige Tage nach dem Seminar senden wir Ihnen automatisch per E-Mail Ihr Teilnehmer-Zertifikat.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,  
E-Mail [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)