



# Validierung computer- gestützter Systeme

22./23. Oktober 2024, Heidelberg



Realisiertes  
Praxisbeispiel  
mit umfangreicher  
Dokumentation

## Lerninhalte

- Erwartungshaltung eines Inspektors an die Validierung computergestützter Systeme – welche Punkte sind im Rahmen einer Inspektion zu berücksichtigen?
- Praxisgerechte Umsetzung der aktuellen GMP-Regularien zur Computervalidierung bei Pharmaunternehmen und Lieferanten
- Aktuelles GAMP® 5 Modell in Theorie und Praxis

## Referenten



**Klaus Eichmüller**  
Hessischen Landesamt für  
Gesundheit und Pflege  
(HLfGP)



**Dr. Jörg Schwamberger**  
Merck Healthcare



**Sieghard Wagner**  
Chemengineering Germany

## NEWS

Immer auf dem Laufenden mit  
unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene  
kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz  
nach persönlichem Bedarf abonnieren kön-  
nen.

Zum Abonnieren scannen Sie  
einfach den QR-Code rechts  
oder besuchen Sie

[www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Zielsetzung

In der Veranstaltung

- erfahren Sie aus Sicht der Pharmaindustrie, der Beratung und der Überwachungsbehörde die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme,
- werden Ihnen die Teilaspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP® chronologisch und detailliert vorgestellt,
- können Sie wichtige Teilaspekte in Workshops umsetzen,
- wird Ihnen die Umsetzung der Theorie in einem parallel mitgeführten Praxisbeispiel veranschaulicht.

## Praxisbeispiel

Zum besseren Verständnis der theoretischen Grundlagen der Computervalidierung zeigen wir Ihnen ein typisches computergestütztes System, an dem die notwendigen Validierungsschritte und -dokumente nachvollziehbar dargestellt werden. Anhand des V-Modells werden an Teilaspekten die realen User Requirements, die dazu erstellten Risikoanalysen und Tests und die geforderten Dokumente an Beispielen vorgestellt. In dem Praxisbeispiel wird besonders auf die Traceability dieser Elemente geachtet.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter/innen aus der Pharmaindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme betraut sind. Es werden sowohl Anfänger/innen als auch Mitarbeiter/innen mit ersten Erfahrungen angesprochen.



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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

### GMP-Regelwerke und -Grundlagen

- AMG / AMWHV
- EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis/Annex 11
- US Code of Federal Regulations
- PIC/S Empfehlungen
- GAMP® u.a.

### Grundlagen der Validierung computergestützter Systeme

- Auslöser und Begründung für Systemvalidierung
- Arten der Systemvalidierung
- Grundlegende Regelwerke zur Validierung
- Eigenschaften validierter Systeme

### Validierungs-Lebenszyklus

- Strukturiertes Vorgehen
- V-Modell mit Erweiterungen
- Validierungsaktivitäten und Zuständigkeiten

### Planung der Validierungsaktivitäten

- Validierungs-Masterplan – Inhalt, Aufbau, Muster
- Systeminventarisierung
- Risikobasierter Ansatz zur Priorisierung
- Validierungsplan, -bericht

### Benutzeranforderungen (User Requirement Specifications)

- Zweck von Benutzeranforderungen
- Typische Probleme bei der Erstellung
- Techniken der Anforderungsermittlung
- Entwicklung „guter“ Anforderungen
- Management von Requirements - Traceability



### **Workshop: Erstellen von Benutzeranforderungen „User Requirement Specifications“**

Die Teilnehmer/innen entwickeln im Rahmen einer Fallstudie Kriterien zum Erstellen „guter“ Benutzeranforderungen.

### Inspektion von computergestützten Systemen

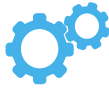
- Bedeutung von IT-Systemen im Rahmen von Inspektionen
- Was erwartet ein Inspektor?
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele für Abweichungen / Mängel

## Einbeziehung der Hersteller / Hersteller-Beurteilung

- Beurteilung von Herstellern / Auditarten
- Einsatz von Beurteilungskriterien
- Kooperationsmodelle und Möglichkeiten der Einbeziehung
- Rollenverteilung in Validierungsprojekten und im laufenden Betrieb

## Bewerten der GMP-Risiken

- Risikomanagement in der Validierung computergestützter Systeme
- Das Verfahren der funktionalen Risikoanalyse nach GAMP® 5
- Methoden und Techniken für die Praxis der Risikoanalyse



### Workshop: Risikoanalyse

Ziel des Workshops ist das praktische Umsetzen der Methodik zur Risikoanalyse des GAMP®. Anhand eines Ausschnitts aus dem Lastenheft eines computergestützten Systems sind Risikofälle auszuarbeiten und gemeinsam nach Auswirkung, Eintrittswahrscheinlichkeit und Erkennbarkeit zu bewerten.

## Testen im Rahmen der Validierung

- Anforderungen an Tests
- Testprinzipien / Testplanung / Testtechniken
- Rollen und Verantwortlichkeiten in der Testorganisation
- Behördenkonforme Testdokumentation
- Auswahlkriterien für Testtools



### Workshop: Testplanung und Durchführung

In diesem Workshop werden die in der Veranstaltung vorgestellten Methoden für verschiedene Praxisbeispiele vertieft und ausführlich diskutiert. Die Teilnehmer/innen erhalten die Ergebnisse aller Workshops inklusive einer Musterdokumentation.

## Änderungs-Management

- Herausforderungen
- Änderungskategorien
- Verantwortlichkeiten
- Ablauforganisation
- Einsatz von „best practices“ (ITIL)

## Management elektronischer Daten / Datenintegrität / Elektronische Unterschriften

- Anforderungen der Regelwerke – aktueller Stand
- Good Data Management Practice
- Hybridsysteme

## Validierungsabschluss und operativer Betrieb

- Validierungsabschlussbericht
- Erhaltung des validierten Zustands
- Qualitäts- und sicherheitsrelevante Regelungen:
  - Bedienung und Administration
  - Datensicherheit / Rücksicherung
  - Zugriffsschutz / Berechtigungsverwaltung
  - Archivierung / Notfallkonzept
  - Wartung / Monitoring / Periodic Review

## Dokumentation

- Schlüsseldokumente
- Strukturierung und notwendiger Detaillierungsgrad
- Dokumentenkontrolle
- Gute Dokumentationspraxis
- Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Regelungen

## Referenten



### Klaus Eichmüller

Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 als GMP - Inspektor mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er war stellvertretender Leiter der zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern von 2007-2013. Bis 2014 war er Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie beim Regierungspräsidium Darmstadt und des GMP-Inspektorats in Hessen. Seit 2023 ist er Inspektoratsleiter beim HLfGP. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“ sowie der EFG 02 „Inspektionen, GMP-Leitfaden“.



### Dr. Jörg Schwamberger, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

1998 Eintritt bei der Merck KGaA. Von 2001-2016 Leitung von verschiedenen Governance-Funktionen im zentralen IT-Bereich. Von 2017-2023 Architektur und Betrieb von globalen Systemen für die Bereiche Produktion, Supply Chain und Quality. Seit 08/2023 bei Merck Healthcare KGaA zuständig für Systeme inkl. Cyber Security, die direkt im Geschäft betrieben werden.



### Dipl.-Ing. Sieghard Wagner, Chemengineering Germany GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen seine Schwerpunkte 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Validierung computergestützter Systeme (CV 1), 22./23. Oktober 2024, Heidelberg  
 Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28), 24./25. Oktober 2024, Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)  
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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termine

Dienstag, 22. Oktober 2024,  
9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Mittwoch, 23. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Tel. +49 6221 13 27 0  
[nhheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhheidelberg@nh-hotels.com)

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Kombibuchung - Sie sparen € 200,-

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28)", 24./25. Oktober 2024 in Heidelberg an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.580,- zzgl. MwSt.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 18, [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

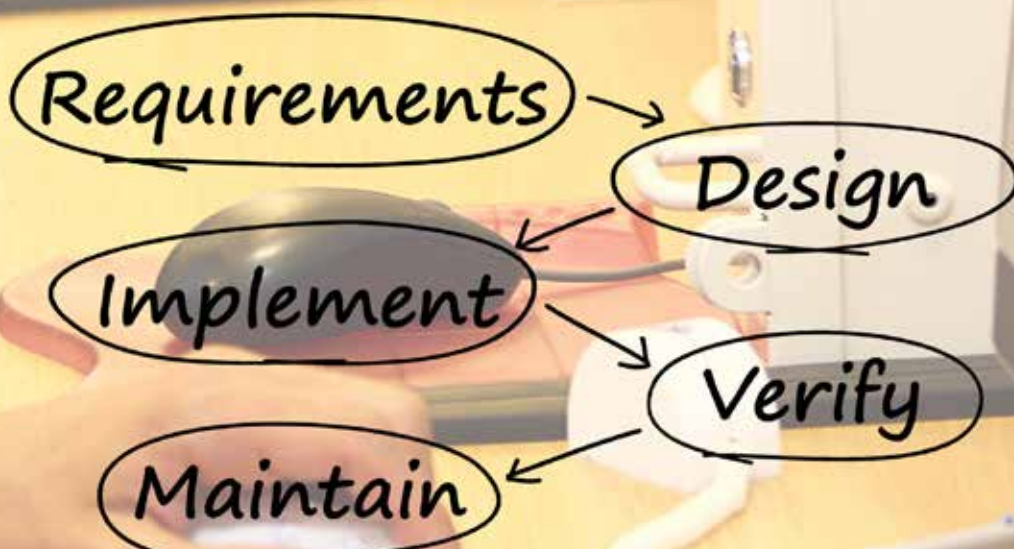
CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Fax 49(0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)



# Computervalidierung für Softwareentwickler

24./25. Oktober 2024, Heidelberg

## Software Development



### Referenten



**Stefan Münch**  
Körper Pharma Consulting



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche



**Sieghard Wagner**  
Chemengineering Germany

### Lerninhalte

- Die Bedeutung des Softwareentwicklers im GMP-Umfeld
- GAMP® 5 2nd Edition
- Relevante Vorgaben an Softwareentwickler/innen
  - GxP-Vorgaben
  - Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
  - Beteiligung an der Validierung
  - Anforderungen an das Testen
  - Anforderungen an die Dokumentation
  - Einfluss der Softwareentwickler/innen auf die Datenintegrität
- Was ist beim Risikomanagement zu beachten?
- Alternative Softwareentwicklungsmethoden im GxP-Umfeld; was muss berücksichtigt werden?

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit  
unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene  
kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz  
nach persönlichem Bedarf abonnieren kön-  
nen.

Zum Abonnieren scannen Sie  
einfach den QR-Code rechts  
oder besuchen Sie

[www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## Zielsetzung

- Anforderungen der Pharma-Kunden an die GxP-Compliance computergestützter Systeme; welche Unterstützung kann die Softwareentwicklerin/der Softwareentwickler / der Lieferant anbieten?
- Validierungsaktivitäten bei der Softwareentwicklung unter Einbeziehung des GAMP 5 2nd Edition; was erwartet der Pharmakunde?
- QS-System bei der Softwareentwicklung; wie können Entwickler/innen GxP-Vorgaben integrieren und verteidigen?
- Häufig auftretende Beobachtungen und Probleme bei Audits aus Sicht der Pharmazeuten; wie kann man diese umschiffen?
- Einsatz agiler/alternativer Softwareentwicklungs-Methoden in Hinblick auf die GxP-Anforderungen; was ist zu beachten?

## Hintergrund

Regulatorische Anforderungen an (die Validierung) computergestützter Systeme adressieren unmittelbar nur die Pharmazeutische Industrie und sind den Entwicklern/innen von Software häufig nicht bekannt. Während die Pharmazeutische Industrie durch GMP-Inspektoren/innen regelmäßig auditiert wird unterliegen die Lieferanten dieser Industrie keiner offiziellen GMP-Aufsicht.

Allerdings ist die Pharmazeutische Industrie aufgefordert, ihre Lieferanten hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Entsprechende Bewertungs-(Audit-)berichte werden von den GMP-Inspektoren/innen erwartet und auch eingesehen.

Daraus ergibt sich indirekt die Vorgabe, dass Softwareentwickler /innen die regulatorischen Rahmenbedingungen seiner Kunden kennen und verstehen muss. Die Entwicklung der Software muss entsprechend qualitätsgesichert und dokumentiert erfolgen. Auf die dabei zu beachtenden Punkte geht diese Veranstaltung dezidiert ein.

## Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an Entwickler/innen von Software bei Systemlieferanten und auch an Mitarbeiter/innen interner IT-Abteilungen in Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie. Adressiert werden außerdem Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherungsabteilungen beim Kunden und beim Lieferanten. Die Veranstaltung setzt Basiskenntnisse der Validierung computergestützter Systeme voraus.

## Programm

### Fragen und Antworten des Softwareentwicklers an die Validierung

---

- Muss der Softwareentwickler validieren; welche Regelwerke sind zu beachten?
- Die Einbindung des Entwicklers in den Validierungsprozess
- GAMP-Softwarekategorien in der Entwicklung
- Rollen und Verantwortlichkeiten

### Anforderungen an das QMS des Lieferanten

---

- Annex 11 – Ist der Lieferant direkt betroffen?
- Kann die Behörde eine Inspektion durchführen?
- Wichtigste Teile des QMS – welches sind die „Hot Buttons“?
- Vertragsgestaltung – SLA
- Kundenbeanstandungen – Bugs
- Erwartungen an den Umgang mit Sublieferanten
- Unterstützung bei Inspektionen

### Umsetzung von Risikomanagement / Change Control / Traceability beim Lieferanten

---

- Was will der Kunde sehen?
- Haben wir noch nie gemacht, brauchen wir nicht!
- Warum Risikomanagement ein Querschnittsprozess ist
- Analyse von Auswirkungen vs. Bewertung von Risiken
- Welche Änderungen betrachtet werden sollten
- Nachweisbarkeit in der Praxis

### Entwicklungswerkzeuge

---

- Risikobewertung von Entwicklungswerkzeugen
- Besonderheiten beim Einsatz von Open Source Software

### Coding Standards / Code Reviews

---

- Erwartungen des Pharmakunden
- Allgemeine vs. eigene Coding Standards
- Code Review vs. Design Review
- Zeitpunkt und Folgemaßnahmen
- Typische Prüfpunkte im Code Review

### Datenintegrität – wie kann der Softwareentwickler die Datenintegrität beeinflussen?

---

- Gesetzliche Vorgaben zur Datenintegrität
- Treiber für die Forderungen nach Datenintegrität
- Technische Maßnahmen zur Unterstützung der Datenintegrität in MES
- Data Life Cycle vs. Validation Life Cycle

## Audit zur Überwachung der Validierungsanforderungen / Findings aus der Sicht des Pharmazeuten

---

- Bewertungskriterien der Pharmaindustrie
- Kann man Audits ablehnen?
- Dos and Don'ts – Empfehlungen
- Problemfelder und Audittrends
- Diskussion von Auditbeobachtungen und Korrekturmaßnahmen

## Audits aus Sicht des Lieferanten / Erfahrungen aus der Praxis

---

- Ein Lieferantenaudit richtig vorbereiten
- Auditziele erkennen und erreichen
- Vom Umgang mit Auditoren
- Verbesserungsmaßnahmen – Umgang mit CAPA

## Testen beim Lieferanten

---

- Testen – wichtigster Baustein der Qualitätssicherung?
- Der Gute-Praxis-Leitfaden „Testen von GxP-Systemen“
- Automatisiertes Testen im regulierten Umfeld: Werkzeuge, Konformität und Wirtschaftlichkeit

## Agile Methoden vs. GAMP V-Modell

---

- Vorstellung einzelner alternativer Softwareentwicklungsmethoden
- Vergleich: Abdeckung der GAMP Anforderung durch alternative SWE-Methoden
- Welche Rolle spielt die Dokumentation?
- Harmonisierung unterschiedlichen Erwartungen

## Praxisbeispiel Scrum

---

- Was nicht passt, wird passend gemacht!
- Konfliktpotenziale auflösen
- Wie Anforderungen der regulierten Industrie mit agilen Verfahren erreicht werden können

## Spezialanforderungen für Electronic Records / Electronic Signatures

---

- Was sind Electronic Records?
- Hauptanforderungen an Systeme, die Electronic Records oder Electronic Signatures verarbeiten
- Die Rolle der eIDAS-Verordnung im GxP-Umfeld
- Welche Anforderungen sind für den Softwareentwickler wichtig?
- Anforderungen der FDA vs. Anforderungen der EU

## Aktuelle Trends und ihr Einfluss auf die Softwareentwicklung / Umsetzung der Compliance Anforderungen aus Entwicklersicht – Stand der Diskussion

---

- Künstliche Intelligenz / Maschinelles Lernen
- Secure Programming
- Container und IaC (Infrastructure as Code)
- CSA: Computer Software Assurance

## Referenten



**Stefan Münch**

**Körper Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe**

Stefan Münch ist als Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körper Pharma Consulting verantwortlich und hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in SW-Entwicklung und Beratung für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und Mitglied des Lenkungs Komitees.



**Dr. Wolfgang Schumacher**

**ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel**

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seiner Pensionierung 2016 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.



**Sieghard Wagner**

**Chemengineering Germany, 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.



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

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ 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

- Computervalidierung für Softwareentwickler (CV 28), 24./25. Oktober 2024, Heidelberg  
 Validierung computergestützter Systeme (CV 1), 22./23. Oktober 2024, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)  
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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 24. Oktober 2024, von 09.00 bis 17.00 Uhr  
Freitag, 25. Oktober 2024, von 08.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg  
Bergheimer Straße 91  
69115 Heidelberg  
Tel. +49 6221 13 27 0  
nhheidelberg@nh-hotels.com

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



**Kombibuchung - Sie sparen € 200,-**

Melden Sie sich gleichzeitig zum Seminar "Validierung computergestützter Systeme (CV 1)" am 22./23. Oktober 2023, ebenfalls im NH Collection Heidelberg, an und Sie zahlen für die Teilnahme an beiden Kursen nur € 2.580,- zzgl. MwSt.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

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

Fragen zu Organisation, etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,  
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)