

# 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

02. - 03. Dezember 2025

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunktthemen:

GAMP 5 trifft Annex 11

- Der Annex 11 Entwurf
- Technologie
- Compliance

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von  
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

# GAMP® 5

## Hintergrund

GAMP® 5 stützt sich recht stark auf dem Anhang 11 (Annex 11) des EG-Leitfadens ab. Dieser, zuletzt im Jahr 2011 aktualisierte, Anhang wird nunmehr erneut überarbeitet, um viele technische Neuerungen und Verfahrensweisen zu berücksichtigen. Bereits im letzten Jahr hatten wir dazu in dieser Konferenz einen Ausblick gegeben. Da der Entwurf des aktualisierte Annex 11 in diesem Jahr erscheint, haben wir die Konferenz unter das Motto „GAMP® 5 trifft Annex 11“ gestellt und beleuchten den Entwurf des aktualisierten Anhang in seinen Aussagen und aus Sicht der Technologie und der Compliance. Die Konferenz versteht sich auch als Diskussionsforum, weshalb nach jedem Vortrag Zeit zur Verfügung steht, um über die Inhalte des Vortrags zu diskutieren.

4 Diskussionsrunden zu interessanten Themen unterstützten den Meinungs- und Ideenaustausch. Von besonderem Interesse sind natürlich die neuen Festlegungen im Annex 11-Entwurf und seine Einbindung in die Digitalisierung in der Pharmawelt. Die erste Vortragsreihe der Konferenz bietet hierzu Einblicke in die digitale Transformation und die Sichten der Inspektoren und der Industrie auf den Annex 11-Entwurf Am Nachmittag des ersten Tages finden vier parallel laufende Diskussionsrunden statt. Es werden folgende Themen diskutiert:

- Anforderungen des neuen Annex 11 zur Compliance von kleinen OT-Geräten in Produktion und Labor
- Einfluss der Digitalisierung auf Qualität und Konformität – Herausforderungen und Lösungen
- Einsatz von unterstützenden Tools
- „Killing the beast“ – E2E Testung in komplexen Systemlandschaften

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

Nach einem Bericht zu den aktuellen Tätigkeiten aus der GAMP und VDI-Welt werden am Vormittag des zweiten Tages verschiedene Aspekte, die sich aus dem Einsatz neuer Technologien ergeben, vorgestellt und diskutiert. Dazu gehören die Bewältigung der Herausforderungen beim Einsatz der KI durch Anwendung der GAMP-Prinzipien, der Aufbau flexibler modularer Anlagen im kommerziellen GMP-Umfeld und die Berücksichtigung von Cybersecurity-Anforderungen, die sich aus Annex 11 und NIS-2 ergeben.

Das Thema Compliance ist inzwischen nicht nur im GxP-Bereich von besonderer Bedeutung. Die Konferenz bietet hierzu in zwei Vorträgen Informationen zu den Herausforderungen des Audit Trails und dem Compliance-Spannungsfeld zwischen regulierten Nutzern und Lieferanten.

Als besonderes Highlight findet am Nachmittag des zweiten Tages eine Podiumsdiskussion mit ausgewiesenen Experten zum Motto der Konferenz „GAMP® 5 trifft Annex 11“ statt, bei der auch das Auditorium eingebunden werden wird.

Am Tag nach der Konferenz (04.12.2025) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“, „GxP in der Cloud“ und „KI trifft Pharma“ in eintägigen Nachkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Hauptkonferenz kombiniert gebucht werden.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website [www.gamp-dach.de](http://www.gamp-dach.de)



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



Dr. Bernhard Appel  
Roche Diagnostics GmbH

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

## Fachausstellung/Sponsoring

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

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Weitere Informationen und Preise entnehmen Sie bitte unserer Webseite: [www.gamp-dach.de](http://www.gamp-dach.de)

## Programm

Dienstag, 02. Dezember 2025

09.00-18.00 h

### Begrüßung und Einführung

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

### Der Annex 11 Entwurf

#### Key Note

##### Von MANufacturing zu SMARTfacturing – Jetzt oder nie

- Warum jetzt der richtige Zeitpunkt für die digitale Transformation in der operativen Welt ist
- Wie SMARTfacturing als globales Operating Model den Weg zur Next Generation Operational Excellence ebnet und gezielt beschleunigt
- Die Rolle von Standardisierung und sektorübergreifender Zusammenarbeit
- Zukunft entsteht dort, wo wir den Wandel nicht nur verstehen, sondern ihn zu unserem eigenen machen und aktiv mitgestalten

Prof. Dr. Michelangelo Canzoneri, Merck KGaA

##### The new Annex 11 / 22 draft documents – intention of the authorities

Ib Alstrup, Danish Medicines Agency

##### Der neue Annex 11 Entwurf – Industriesicht

- Welche neuen Herausforderungen stehen wir gegenüber
  - Welche Kommentare wurden an die EMA übermittelt
- Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT  
Frank Behnisch, ehem. CSL Behring GmbH

### Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

#### Die neuen Anforderungen des ANNEX 11 im Hinblick auf die Compliance von kleinen OT-Geräten in Produktion und Labor

- So wenig wie möglich, so viel wie nötig?
- Periodischer Review – notwendig oder reicht Kalibrierung?
- Wie ist der Lifecycle zu handhaben?
- Vergessene Wartung – eine Abweichung?

Tanja Vietinghoff, TMV Consulting

Frank Behnisch, ehem. CSL Behring GmbH

#### Einfluss der Digitalisierung auf Qualität und Konformität - Herausforderungen und Lösungen

- Trendthema Digitalisierung - Wird jetzt alles besser?
- Versprochen gebrochen? - Herausforderungen von digitalen Werkzeugen
- Digitalisierung und digitale Werkzeuge in GAMP® 5
- Was ändert sich bei der Digitalisierung durch den neuen Annex 11?

Rebecca Roscher, Bayer AG

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

#### Einsatzszenarien von unterstützenden Tools

Seit 2011 erwartet Annexe 11 §4.7, dass Tools bewertet werden. In der Zwischenzeit werden Tools immer häufiger und an vielen Stellen während der Engineeringaktivitäten eingesetzt. Wie viel Kontrollaufwand ist nötig zur Sicherstellung der Einsatzszenarien und der Integrität der Daten?

- Engineering-Tools
- Anforderungsmanagement-Tools
- Automatisierte Testtools
- CI/CD & IaC Toolchains

Yves Samson, Kereon AG

Christophe Girardey, wega Informatik AG

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

#### “Killing the beast” - E2E Testung in komplexen Systemlandschaften

- Sinnvolle Validierungsgrenzen in komplexen Systemlandschaften
- Abbildung von Geschäftsprozessen über die Grenzen der einzelnen Systemvalidierungen hinweg
- Abbildung von Prozess- und Datenflüssen über die Systemgrenzen hinaus für eine abgewogene Go-Live Entscheidung
- Zuhilfenahme von Supply Chain Szenarien für die End-to-end Testung
- Einsatz von risikobasierten Teststrategien zur Unterstützung der Business Continuity
- Notwendige Systemlandschaft als Testumgebung
- Weiterführende Strategien zur Risikominimierung nach dem Go-Live

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

### Wdh. Diskussionsrunden

(4 parallele Sessions)

### Social Event

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

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

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



©BASF Gastronomie GmbH

©BASF Gastronomie GmbH

## Programm

Mittwoch, 03. Dezember 2025

08.30-17.00 h

### Neues aus der ISPE / GAMP & VDI Welt

- Update VDI
- Update GAMP Global

Stefan Münch, Chair GAMP D-A-CH

### Technologie

#### Herausforderungen beim Einsatz von KI mit GAMP® meistern

- Typische Herausforderungen für den Einsatz von KI im regulierten Bereich
- Neue Konzepte – neue Möglichkeiten: KI mit GAMP® Ende-zu-Ende denken
- Bezüge zwischen dem neuen GMP Annex und GAMP®
- Einordnung in weitere regulatorische Initiativen
- Illustrationen anhand von Anwendungsfällen und Beispielen

Martin Heitmann, The Triality Group, LLC

#### Erste flexible modulare Anlage im kommerziellen GMP-Umfeld basierend auf dem MTP-Standard

- Flexible modulare Produktionsanlagen: Vorteile und Herausforderungen von flexiblen modularen Anlagen im GMP-Umfeld
- Effiziente Validierungs- und Qualifizierungsstrategien: Optimieren initialer und sich wiederholender Validierungs- und Qualifizierungsaktivitäten
- Erfolgsfaktoren: Schlüsselfaktoren für das erfolgreiche Implementieren, Betreiben und Anpassen flexibler modularer Anlagen im GMP-Umfeld

Thomas Makait, QPRI

Sebastian Härtner, Merck KGaA

### Compliance

#### Cybersecurity @ Business: Anforderungen aus NIS-2 und dem neuen Annex 11

- IT-Sicherheit beziehungsweise Informationssicherheit insgesamt ist trotz des Namens kein (reines) IT-Thema, sondern vielmehr eine Frage fundierter Management-Entscheidungen sowie regulatorischer Compliance
- EU NIS-2 und auch der Entwurf zum überarbeiteten Annex 11 enthalten klare Angaben zu Mindeststandards für den Betrieb und die Nutzung von IT-Infrastrukturen (für GxP-Prozesse)
- Diese Mindeststandards müssen in die Anforderungskataloge aller Validierungs- und Qualifizierungsmaßnahmen aufgenommen werden (Stichwort: „Secure by Demand“)
- Das bedeutet, dass auch alle bereits bestehenden Prozesse und Systemlandschaften auf die Einhaltung dieser Anforderungen überprüft und gegebenenfalls notwendige Änderungen vorgenommen beziehungsweise Maßnahmen abgeleitet werden müssen

- Die dafür notwendigen Ressourcen sind entsprechend bereitzustellen und durch geeignete Strukturen zu unterstützen

Sascha Howey, PharmAdvantage-IT GmbH

#### Welche Herausforderung an den Audit Trail (Review) bringt der neue Annex 11

Vorstellungen und Diskussion zwischen einem Inspektor und einer Anwenderin (aus der Pharmaindustrie)

- Anforderungen an den Audit Trail (Review), was ändert sich durch den neuen Annex 11
- Für welche Änderungen wird ein Audit Trail erwartet?
- Anforderungen an die Konfiguration der Funktionalität
- Audit Trail Review: wer, warum, wann und welche Reviews muss man der QP/QA zur Verfügung stellen?

Tanja Vietinghoff, TMV Consulting

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

#### Herausforderungen: Compliance-Spannungsfeld zwischen regulierten Nutzern und Lieferanten

- Welche Anforderungen?
- Welche Interaktionen?
- Welche Zusammenarbeit?
- Welche Randbedingungen?
- Welche Zukunft?

Yves Samson, Kereon AG

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

#### Podiumsdiskussion GAMP 5 trifft Annex 11

#### Abschlussdiskussion/Schlussworte

## Referenten



Ib Alstrup, Danish Medicines Agency

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



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel arbeitet als Apotheker in der Qualitätssicherung Pharmaproduktion bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie.

Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Frank Behnisch, ehem. CSL Behring GmbH

Frank Behnisch war CSV Lead Execution Systems EMEA/Marburg bei der CSL Behring GmbH und verantwortete die computergestützte Systemvalidierung an der Schnittstelle von IT und Engineering. Mit über 30 Jahren Erfahrung in Applikationsentwicklung, Projekt- und Qualitätsmanagement sowie Validierung in der Pharmaindustrie begleitete er unter anderem globale Programmeinführungen wie SAP R/3, komplexe Prozessleitsysteme (inkl. MES) und Gerätesteuern. Er war Gründungsmitglied der GAMP D-A-CH sowie Mitglied der GAMP EU- und D-A-CH-Steering Committees.

# Referenten



**Prof. Dr. Michelangelo Canzoneri, Merck KGaA**

Prof. Dr. Michelangelo Canzoneri ist Global Head of Group Smart Manufacturing bei Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Er leitet das globale Programm zur digitalen Transformation in der Produktion über die Geschäftsbereiche Healthcare, Life Science und Electronics hinweg. Neben seiner industriellen Tätigkeit ist er Professor an der FH Frankfurt, der Goethe Business School in Frankfurt sowie am Massachusetts Institute of Technology (MIT) in Boston. Als promovierter Ingenieur mit Expertise in Bioprozess- und Verfahrenstechnik bringt er umfassende Erfahrung an der Schnittstelle zwischen Technologie, Wissenschaft und operativer Exzellenz mit.



**Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen**

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



**Christophe Girardey, wega Informatik AG**

Christophe Girardey ist Geschäftsführer und Head of CSV & QA bei wega Informatik AG. Er arbeitet als CSV Consultant Expert in vielen verschiedenen Projekten vor allem im deutschsprachigen Raum. In dem Kontext hat er einen spezifischen Fokus auf Labordatensysteme (LIMS, Chromatographie-Datensysteme, Labor Execution System, Instrument Integration) gelegt und unterstützt die Kunden, um die beste Lösung aus verschiedenen Perspektiven umzusetzen (Effizienz, Compliance, Datenintegrität). Er unterstützt auch viele Kunden, um agile Methodologie am besten im GxP Umfeld zu



**Sebastian Härtner, Merck KGaA**

Sebastian Härtner promovierte 2006 in Chemie und ist seitdem bei Merck tätig. Nach Stationen in Qualitätskontrolle und Verfahrensentwicklung leitet er seit 2018 Innovations- und Digitalisierungsprojekte im Bereich Smart Manufacturing. Er sieht sich als neugierigen Chemiker, der die Zukunft durch intelligente und modulare Produktion mitgestaltet.



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

Prof. Hensel ist emeritierter Professor der Hochschule Harz mit dem ehemaligen Berufungsgebiet Prozessleittechnik und Prozessvisualisierung. Seit 1994 beschäftigt er sich mit der Validierung automatisierter Systeme, zunächst im Bereich der Prozessleitsysteme. Er ist Mitglied des internationalen GAMP Europe Steering Committee und Gründer der deutschsprachigen GAMP-D-A-CH-Organisation. Er ist Mitglied des Steering Committee der ISPE-D/A/CH-Affiliate und Beiratsmitglied der Fachgesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA) des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI).



**Martin Heitmann, The Triality Group, LLC**

Martin Heitmann ist Consultant bei The Triality Group LLC und begleitet Innovations- und Transformationsprojekte in den Bereichen Data, Digital & Quality. Mit seinem Hintergrund in Wirtschaftsmathematik, IT-Compliance und agilen Methoden unterstützt er Life-Sciences-Unternehmen bei der Nutzung innovativer Technologien und Prozessoptimierung. Er ist Vorstandsmitglied des GAMP D-A-CH, Teil des Führungsteams der ISPE GAMP Global SIG Software Automation & AI sowie Mitautor zahlreicher Fachpublikationen zu AI Governance im GxP-Umfeld.



**Oliver Herrmann, Q-FINITY**

Oliver Herrmann ist Dipl. Informatiker mit Schwerpunkt Geschäftsprozess- /Workflow-Management-Systemen, ISACA Certified Data Privacy Solutions Engineer (CDPSE), Certified SAFe Agile Practitioner und Microsoft Certified Systems Engineer (MCSE). Er ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des ISPE GAMP Global & EU Steering Committee. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Seit 2022 Jahr ist er Qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



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

Dr. Philip Hörsch ist seit 2004 bei Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in unterschiedlichen Funktionen in der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig. Seit 2015 ist er als Abteilungsleiter Qualitätssicherung für die Themen Prozessvalidierung und Continued Process Verification, Trending von Prozess- und Qualitätsmanagementdaten, Kombinationsprodukte, Qualitätsrisikomanagement, System Compliance und Datenintegrität zuständig. In dieser Funktion ist er verantwortlich für die Erarbeitung aller Vorgaben zum Datenmanagement und der Datenintegrität an computergestützten Systemen.



**Sascha Howey, PharmAdvantage-IT GmbH**

Sascha Howey blickt auf eine mehrjährige Tätigkeit im GxP- und QM-Umfeld zurück. So war er u.a. QA-IT eines mittelständischen pharmazeutischen Herstellers und zuletzt Consultant bei der PharmAdvantage-IT GmbH. Als Diplom-Informatiker mit den Schwerpunkten IT-Sicherheit, Netzwerke und Betriebssysteme hat er außerdem umfangreiche Erfahrungen in diesen Themengebieten sammeln können (u.a. einige Jahre als Product Security Officer bei einem Entwickler/Anbieter von IT-Sicherheitswerkzeugen und nun als Senior Referent für Cybersecurity bei einem großen Konzern). Seit 2023 leitet er zudem die SIG „Cybersicherheit und Resilienz in GxP-Umgebungen“.



**Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH**

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.



**Thomas Makait, QPRI**

Thomas Makait ist Interim-QA-Manager und Experte für die Validierung computergestützter Systeme in GxP-Umgebungen. Er unterstützt internationale Pharmakonzerne bei der Umsetzung MTP-basierter modularer Anlagen in Greenfield- und Brownfield-Projekten. Mit über 26 Jahren Branchenerfahrung und Führungsrollen, u.a. bei Sanofi-Aventis, berät er seit 2012 mit seinem Unternehmen QPRI & MTP4Pharma®. Zudem engagiert er sich in Fachverbänden wie VDI, NAMUR und ISPE® und ist Mitautor mehrerer Publikationen zu modularen Anlagen.



**Stefan Münch, Körber Pharma Consulting**

Stefan Münch ist als Vice President Validation & Qualification für die Validierungs- und Qualifizierungsleistungen bei Körber Pharma Consulting verantwortlich. Er studierte Informatik und hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in Softwareentwicklung (MES) und als Berater für die pharmazeutische Industrie. Er unterstützt Firmen bei ihrer agilen und digitalen Transformation. Darüber hinaus ist Herr Münch als Sprecher, Moderator, Trainer und Autor für eine Vielzahl von Themen aktiv, u.a. CSV, CSA, Pharma 4.0™, Digitalisierung, QRM, KI/ML, SW-Entwicklung, Cloud Computing und Datenintegrität. Er ist ISPE-Mitglied und Vorsitzender von GAMP D-A-CH.



**Rebecca Roscher, Bayer**

Rebecca Roscher ist ausgebildete Naturwissenschaftlerin in Molekularer Medizin mit dem Schwerpunkt der Entwicklung moderner Therapeutika. Derzeit ist Frau Roscher als Projektmanagerin für Operational Excellence und CapEx Projekte bei Bayer angestellt, am Standort GP Grenzach Produktions GmbH innerhalb des Dreiländerecks. Dort betreut sie Projekte bzgl. Prozess- und Produktionsanlagen, Laboren sowie Critical Utilities.



**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.



**Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster**

Dr. Arno Terhechte war von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf in der Überwachung von Arzneimittelherstellern tätig. Seit 2003 ist er bei der Bezirksregierung in Münster im Pharmaziereferat tätig. Hier führt er neben der Überwachung von Arzneimittelherstellern von Medizinprodukteherstellern und -betreibern durch. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie und Leiter der Expertenfachgruppe "Computergestützte Systeme".



**Tanja Vietinghoff, TMV Consulting**

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

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3316  
18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
vom 02. Dez. 2025 09.00 h  
bis 03. Dez. 2025 17.00 h

Kurs-Nr. 3317  
11. GAMP® Konf. Datenintegrität  
am 04. Dez. 2025 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3318  
5. GAMP® Konf. GxP in der Cloud  
am 04. Dez. 2025 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3319  
2. GAMP® Konf. KI trifft Pharma  
am 04. Dez. 2025 09.00-17.00 h

## Ort

DORINT KONGRESSHOTEL  
MANNHEIM  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim, Germany

## Teilnahmegebühr

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

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 11. GAMP® Konf. Datenintegrität  
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 2. GAMP® Konf. KI trifft Pharma  
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen,  
Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittag-  
essen sowie eines Social Events.  
Mitglieder von Behörden und Hochschulen  
erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nach-  
lass.

## Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG  
PO. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: info@concept-heidelberg.de  
www.gamp-dach.de  
Eine Rechnung/Anmeldebestäti-  
gung geht Ihnen zu.

## Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht  
Ihnen bis zum 03.11.2025 ein  
Zimmerkontingent zum Sonderpreis  
von 143 EUR pro Nacht inkl. Früh-  
stück zur Verfügung.

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

## Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder  
online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung  
umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fra-  
gen.

## Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von  
uns eine schriftliche Bestätigung.

## Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von  
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-  
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## Nach der Veranstaltung

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

## Nachbereitung

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

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich  
einverstanden, dass APV / Concept Hei-  
delberg meine Daten für die Bearbeitung  
dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle  
relevanten Informationen übersendet.  
Ausschließlich zu Informationen über  
diese und ähnlichen Leistungen werden  
mich APV / Concept Heidelberg per  
Email und Post kontaktieren. Meine Daten  
werden nicht an Dritte weitergegeben  
(siehe auch Datenschutzbestimmungen  
unter  
[www.apv-mainz.de/impressum/daten-  
schutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/daten-<br/>schutz/)) /  
[www.gmp-navigator.com/datenschutz](http://www.gmp-navigator.com/datenschutz).  
Ich kann jederzeit eine Änderung oder  
Löschung meiner gespeicherten Daten  
veranlassen.

Titel, Vorname, Name \*

Firmenname \*

Straße und Nr./Postfach \*

Abteilung

Postleitzahl und Ort \*

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers \*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum \*

Unterschrift \*

## \*Pflichtangaben

- Anmeldung 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03.12.2025  
Diskussionsrunden  
**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- Die neuen Anforderungen des ANNEX 11 im Hinblick auf die  
Compliance von kleinen OT-Geräten in Produktion und Labor
  - Einfluss der Digitalisierung auf Qualität und Konformität -  
Herausforderungen und Lösungen
  - Einsatzsignung von unterstützenden Tools
  - "Killing the beast" - E2E Testung in komplexen Systemlandschaften
- plus 11. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 04. Dezember 2025 oder
- plus 5. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 04. Dezember 2025 oder
- plus 2. GAMP® Konferenz KI trifft Pharma am 04. Dezember 2025

## Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (02. Dezember 2025) sind alle Teil-  
nehmerinnen und Teilnehmer der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich ein-  
geladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein