

# FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten

19. Juni 2012, Mannheim  
27. November 2012, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche  
Übersetzung der FDA Quality Systems  
Regulation für Medizinprodukte  
(21 CFR 820).



## Lerninhalte

- Vergleich der FDA und EU-Anforderungen
- Combination Products
- Behördliche Inspektionen bei Medizinprodukte-Herstellern
- FDA-Inspektionen
- Die Designlenkung
- Reklamations-/CAPA-Management

## Referenten

Dr. Jürgen Barion  
Bezirksregierung Arnsberg

Martin Loch  
Boehringer Ingelheim microParts GmbH

Dr. Heinrich Prinz  
Apceth GmbH & Co. KG

Dr. Katrin Smieskol  
Roche Diagnostics GmbH

Dr. Andrea Weiland-Waibel  
Explicat Pharma GmbH

## Hintergrund

Seit 1997 sind Medizinprodukte eigenständig über das Medizinprodukte-Gesetz und die darunterliegenden Verordnungen reguliert. Schon seit 1996 gelten die revidierten cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820) in den USA.

## Zielsetzung

Ziel ist es heute, möglichst in Europa **und** den USA sein Produkt vertreiben zu können. Im Rahmen des **Schwerpunktthemas FDA vs. EU** wird u. a. erläutert, wo es Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede gibt.

Häufig sind Medizinprodukte mit Arzneimitteln kombiniert („Combination Products“). Bei der FDA wurde diesbezüglich ein eigenes Office geschaffen und neuerdings auch ein Entwurf für eigenständige GMP-Regeln publiziert. Was kommt Neues auf Sie zu? Wie sind Combination Products in Europa reguliert? Eine Fallstudie wird dies zeigen. Mit den Änderungen zum MPG wurde auch die behördliche Überwachung verschärft. Ein Überwachungsbeamter gibt einen Überblick über „Findings“ in seinem Überwachungsbereich. Während in Europa das CE-Kennzeichen den Marktzugang sichert inspiziert in den USA die FDA. Wie solch eine Inspektion „gemana-ged“ wird, erläutert ein eigenständiger Vortrag.

### Schwerpunktthema QM-System

Wenn man die Warning Letters-Statistik für Medical Devices der FDA verfolgt steht seit Jahren das Thema CAPA (Corrective action / preventive action) an erster Stelle. Auch bei nationalen Inspektionen werden hier Mängel gefunden. Wie kann ein wirksames Reklamations-/CAPA-Management aussehen, das auch den Ansprüchen der FDA standhält?. Eine Fallstudie klärt dies auf. Auch das Thema Designlenkung ist regelmäßig in der Warning Letters-Statistik in den Top 5 zu finden. Wir klären, was sich hinter Designlenkung verbirgt und wie sie, FDA-konform, angewendet wird.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die Medizinproduktegesetzgebung fallen und sich sowohl für die US-amerikanischen Anforderungen an die Fertigung von Medizinprodukten interessieren als auch für die europäischen. Im Sinne des Perspektivwechsels sind auch ebenfalls Zulieferer für die Medizinprodukte-industrie angesprochen, die deren Anforderungen kennen lernen möchten.

## Programm

### Schwerpunktthema FDA vs. EU

#### Vergleich der EU- mit den FDA-Anforderungen an Medizinprodukte

---

- Regelungen in Europa
- Regelungen in den USA
- Was ist vergleichbar – wo sind Unterschiede?
- Zulassung/CE-Zertifizierung

#### Case Study „Combination Products“

---

- Die Guidance for Industry and FDA Current Good Manufacturing Practice for Combination Products – ein Überblick
- Die Situation in der EU hinsichtlich Combination Products
- Umsetzungsmöglichkeiten in USA und EU
- Case Study EU for a medical device incorporating medicinal substance with ancillary action – Konformitätsbewertungs- und Konsultationsverfahren

#### Inspektionsergebnisse der Überwachung

---

- Grundlagen der Überwachung
- Überwachungsergebnisse

#### Die FDA-Inspektion von Medizinprodukteherstellern

---

- Was löst eine FDA-Inspektion aus?
- Vorbereitung auf eine FDA-Inspektion
- Durchführung einer FDA-Inspektion
- Umgang mit Mängelberichten
- Nachbearbeitung

### Schwerpunktthema QM-System

#### Designlenkung (Quality by Design)

---

- Einführung in die Normen/Gesetzliche Anforderungen
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede von Anforderungen aus 13485:2003 und CFR 820
- Umsetzung der Designlenkungsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus
- Moderne Konzepte für die Produktentwicklung und Probleme mit der Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen

## CAPA-/Reklamationsmanagement - eine Fallstudie

- Normen/Gesetzliche Anforderungen EU/USA an das CAPA-System und die Reklamationslenkung
- 13485:2003 vs. CFR 820 - Gemeinsamkeiten/Unterschiede
- CAPA-Konzept als Motor des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)
- Monitoring (Sub-)Systeme als Quelle eines effektiven CAPA-Systems
- Konzepte für den Übergang des Reklamationsmanagement ins CAPA-System
- Typische Schwachstellen/Findings bei Audits und Inspektionen



### Kombibuchung mit der Veranstaltung "Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)" - Sparen Sie € 300,-

Und wenn Sie sich auch für die Validierung/Qualifizierung von Medizinprodukten interessieren, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zum Seminar **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte - Praxisworkshop (QV 22)** anzumelden.

Der Praxisworkshop findet jeweils an den beiden darauffolgenden Tagen im gleichen Hotel statt und Sie sparen bei gleichzeitiger Anmeldung € 300.

Die Teilnehmergebühr für beide Seminare beträgt dann € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 150,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820). Das sind die US GMP-Regeln für Medizinprodukte.**

## Referenten



### **Dr. Jürgen Barion,** **Bezirksregierung Arnsberg**

Seit 2000 Dezent ist Herr Dr. Barion bei der Bezirksregierung Arnsberg tätig; Arbeitsschwerpunkte sind hier die Inspektionen von Hersteller und Betreiber von Medizinprodukten, Prüflaboren und Arzneimittelherstellern (2001 Anerkennung als GMP-Inspektor).



### **Martin Loch,** **Boehringer Ingelheim microParts GmbH,** **Dortmund**

Herr Loch hat Maschinenbau an der FH Giesen-Friedberg studiert und war danach in mehreren leitenden Funktionen in der Industrie tätig. Seit 1999 ist er bei Boehringer Ingelheim microParts tätig. Dort war er 6 Jahre als Projektingenieur für diverse Validierungsprojekte zuständig. Seit 2005 leitet Herr Loch die Qualitätssicherung.



### **Dr. Heinrich PRINZ,** **Apceth GmbH & Co KG, München**

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.



### **Dr. Katrin Smieskol,** **Roche Diagnostics GmbH, Penzberg**

Die promovierte Biologin Dr. Katrin Smieskol ist derzeit in der Qualitätssicherung verantwortlich für die Chargenfreigabe und Dokumentation in der Diagnostika-Produktion. Davor war sie Betriebsleiterin bei Roche Professional Diagnostics in Mannheim und 5 Jahre lang Quality System Managerin und in dieser Funktion auch in Audits und Inspektionen involviert



### **Dr. Andrea Weiland-Waibel,** **Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn**

Die Apothekerin Frau Dr. Weiland-Waibel war in verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich Entwicklung bei den Firmen Gödecke AG (Warner-Lambert), Pfizer-Mack, IDEA AG, Simpex und PQD tätig. Seit 2005 ist sie selbständig im Bereich CMC (Chemistry-Manufacturing-Controls) - Technical Projectmanagement und außerdem als Fachexperte bei der LGA Intercert GmbH (TÜV Rheinland Gruppe) für Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten hauptsächlich der Klasse III sowie von Kombinationsprodukten tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten,**

19. Juni 2012, Mannheim

27. November 2012, Heidelberg

Ich melde mich gleichzeitig zu dem Seminar **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)** an folgendem Termin an:

21./22. Juni 2012, Mannheim

28./29. November 2012, Heidelberg

an und nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)

Geräte-Qualifizierung

Prozessvalidierung

Ich möchte nach dem Seminar QV 22 an der Internetprüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt).

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

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

D-69007 Heidelberg

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

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

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

Abreise am \_\_\_\_\_

**Termine und Veranstaltungsorte**

**Juni-Termin in Mannheim**

Dienstag, 19. Juni 2012, 09.00 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13, 68159 Mannheim

Tel. +49(0)621 33699 0, Fax +49(0)621 33699 2100

**November-Termin in Heidelberg**

Dienstag, 27. November 2012, 09.00 - 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

NH Hotel Heidelberg

Bergheimer Strasse 91, 69115 Heidelberg

Tel. +49 (0)6221 1327 0, Fax +49 (0)6221 1327 100

**Teilnehmergebühr**

€ 890 zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombibuchung: Sie sparen € 300,-**

Wenn Sie sich gleichzeitig zu dem Seminar **FDA- und EU- Compliance bei Medizinprodukten** und dem **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22)** anmelden, zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt. (schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein).

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter

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 HEIDELBERG möglich. Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel Mannheim: € 108,-, im NH Hotel Heidelberg: € 124,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:** Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 44, ludwig@concept-heidelberg.de.

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

**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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com



# Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte

20./21. Juni 2012, Mannheim  
28./29. November 2012, Heidelberg

NEU: Optionale internetbasierte Prüfung mit Zertifizierungsabschluss



## Lerninhalte

- Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen
- Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
- Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich
- Computervalidierung im Medizinproduktebereich
- Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt
- 3 Workshops zu Validierungsmasterplan, Geräte-Qualifizierung und Prozessvalidierung

## Referenten

- Dr. Hans Haindl  
Sachverständiger für Medizintechnik
- Martin Loch  
Boehringer Ingelheim microParts GmbH
- Dr. Thomas Manz  
Qiagen GmbH
- Dr. Heinrich Prinz  
Apceth GmbH & Co. KG

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820).

## Zielsetzung

Ziel des Praxisworkshops ist es, zu zeigen, wie die **regulatorischen Vorgaben, speziell auf die Medizinprodukteindustrie bezogen, praxisorientiert umgesetzt werden können.**

Im Zentrum der Veranstaltung stehen **3 Parallel-Workshops** zu den Themen Validierungsmasterplan, Qualifizierungs- und Validierungsplan. Sie erarbeiten bzw. erhalten in den Workshops **Musterdokumente**, die Sie – auf Ihre Bedürfnisse angepasst - im eigenen Unternehmen einsetzen können. Alle Parallel-Workshops finden zweimal statt, so dass Sie die Möglichkeit haben an zwei Workshops teilzunehmen.

Zusätzlich erläutert ein einführender Vortrag die relevanten Regelwerke hinsichtlich Qualifizierungs- und Validierungsanforderungen. Ferner werden die Themen Risikomanagement und Computervalidierung in einem eigenständigen Vortrag behandelt. **An Praxisbeispielen werden Schadensfälle diskutiert, die auf eine unzureichende Validierung zurückzuführen sind. Dies umfasst auch die Aufbereitung von Einmalprodukten.**

An Praxisbeispielen wird gezielt auf die Umsetzung hinsichtlich **Anlagenqualifizierungen** und **Prozessvalidierung** eingegangen.

## Hintergrund

Ein funktionierendes QM-System ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). In den USA gelten die cGMP-Regeln für Medical Devices (Quality System Regulations, 21 CFR 820).

Gängige Basis für ein QM-System ist die Zertifizierung nach der DIN EN ISO 9001, alternativ kann auch die DIN EN ISO 13485 gewählt werden.

In beiden genannten Normen ist ein eigenes **Kapitel zur Prozessvalidierung** enthalten. Verstärkt drängen die **Benannte Stellen** derzeit auf die Umsetzung dieser Forderungen. In den USA ist die Validierung von Medizinprodukten in der FDA-Guideline on General Principles of Process Validation schon seit 1987 Standard. Auch die Quality System Regulations besitzen einen eigenen Paragraphen zu diesem Thema.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich gezielt an Hersteller, die unter die **Medizinproduktegesetzgebung** fallen und die **praxisorientierte Umsetzung** der gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Qualifizierungs-/Validierungsanforderungen sowohl für Europa als auch den USA kennenlernen möchten.

## Programm

### Validierung/Qualifizierung/Kalibrierung in Richtlinien, Leitlinien, Gesetzen und Normen

- Validierungsaspekte in der DIN EN ISO 9001 und 13485
- 21 CFR 820.75
- Harmonisierte Normen zur Validierung/Qualifizierung
- GHTF-Leitlinie zur Prozessvalidierung

### Risikomanagement als Grundlage für Qualifizierung und Validierung

- Inhalte der ISO EN DIN 14971
- Hilfreiche Punkte aus der ICH Q9
- Umsetzung und Beispiele in der Anwendung
- Vorschläge für die Erstellung einer Risikomatrix

### Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten

- Was muss qualifiziert werden?
- DQ, IQ, OQ, PQ
- Abgrenzung zur Designvalidierung
- Qualifizierungsplan und -protokoll
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Prozessvalidierung im Medizinproduktebereich

- Was muss validiert werden?
- Risikobasierte Ermittlung des Validierungsbedarfs
- Validierungsplan und -bericht
- Umgang mit Abweichungen
- Praxisbeispiele

### Computervalidierung im Medizinproduktebereich

- Regulatorische Hintergründe
- Computer-Validierungs-Lebenszyklus
- Das V-Modell nach GAMP (mit Praxisbeispielen)
- GMP-gerechter Betrieb von computerisierten Systemen
- Part II-Anforderungen und praktische Umsetzungsbeispiele
- Validierungsdokumentation

### Aus Fehlern lernen – Wenn Validierung fehlt

- Rechtliche Anforderungen
- Schadensfälle
- Ergebnisse „validierter“ Aufbereitung von Einmalprodukten



## Workshops

Wir bieten Ihnen 3 Parallel-Workshops zu den Themen:

- Organisation von Validierungen
  - Einbindung von Validierungsaktivitäten in das vorhandene Qualitätsmanagement-Handbuch
  - Erstellung eines Validierungsmasterplans
- Qualifizierung von Geräten zur Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten
  - Erstellung von Qualifizierungsplänen
- Prozessvalidierung
  - Erstellung eines Prozessvalidierungsplans und Abgleich mit Masterdokumenten

**Bitte nennen Sie bei der Anmeldung zwei Workshops Ihrer Wahl.**



### FDA Medical Device Warning Letter Navigator auf CD-ROM

Alle Teilnehmer erhalten den Medical Device Warning Letter Navigator. Diese CD enthält:

- Die Medical-Device-relevanten FDA Guidelines als Volltextversion (Auszug aus der CD GMP Guideline Manager)
- Eine Benutzeroberfläche, die eine Volltextsuche durch alle Dokumente ermöglicht
- Alle für Medical Device relevanten FDA Warning Letters der letzten Jahre.



**Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Übersetzung der FDA Quality Systems Regulation für Medizinprodukte (21 CFR 820). Das sind die US GMP-Regeln für Medizinprodukte.**

### Internetprüfung „Zertifizierter Validierungsbeauftragter für Medizinprodukte“

Teilnehmer, die an der Veranstaltung teilgenommen haben, können sich durch eine Internetprüfung zum „Zertifizierten Validierungsbeauftragten“ für Medizinprodukte weiter qualifizieren. Mehr zu dieser Prüfung und der Anmeldung erfahren Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com), Menüpunkt Seminare. Oder kontaktieren Sie Herrn S. Pommeranz: Tel. ++ 49 (0)6221 - 84 44 47.

## Referenten



### **Dr. Hans Haindl, Sachverständiger für Medizintechnik**

Dr. Haindl ist seit 1989 öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte und war von 1994 bis 2007 der Vorsitzende des entsprechenden Bundesverbandes. Seit 1995 ist er Auditor für QM-Systeme. Er ist ferner Autor zahlreicher Veröffentlichungen und Inhaber von diversen Patenten und Lizenzen.



### **Martin Loch, Boehringer Ingelheim microParts GmbH, Dortmund**

Herr Loch hat Maschinenbau an der FH Giesen-Friedberg studiert und war danach in mehreren leitenden Funktionen in der Industrie tätig. Seit 1999 ist er bei Boehringer Ingelheim microParts tätig. Dort war er 6 Jahre als Projektingenieur für diverse Validierungsprojekte zuständig. Seit 2005 leitet Herr Loch die Qualitätssicherung.



### **Dr. Thomas Manz, Qiagen GmbH, Hilden**

Nach Promotion in Makromolekularer Chemie und 5 Jahren Industrieller Forschung seit 1995 als Vice President Global Quality Assurance bei der QIAGEN GmbH. Verantwortlich für QA und QC an 7 Produktionsstandorten in USA, Europa und Asien. Er ist QMB eines globalen Total Quality System welches nach 9001 und 13485 zertifiziert ist und neben den Europäischen Anforderungen „compliant“ zu USA 21 CFR 820 und Japan MHLW Ministerial Ordinance No. 169 ist. Herr Dr. Manz ist Mitglied im QMS-Ausschuß des VDGH.



### **Dr. Heinrich PRINZ, Apceth GmbH & Co KG, München**

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem biopharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.

### **Kombibuchung mit der Veranstaltung „FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten“ - Sparen Sie € 300,-**

Und wenn Sie sich auch für QS-Fragestellungen, die über die Validierung/Qualifizierung von Medizinprodukten hinaus gehen (z. B. Design-Lenkung, CAPA-Management), interessieren, bieten wir Ihnen die Möglichkeit, sich gleichzeitig zum Seminar **FDA und EU Compliance bei Medizinprodukten** anzumelden. Die Veranstaltung findet an dem vorhergehenden Tag (19. Juni 2012, bzw. 27. November 2012) jeweils im selben Hotel statt.

Der Preis für beide Seminare beträgt dann € 1.680,- zzgl. MwSt. (in diesem Preis ist die Gebühr von € 150,- für die Teilnahme an der Internetprüfung NICHT enthalten) und schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22),**

- 20./21. Juni 2012, Mannheim
- 28./29. November 2012, Heidelberg

Ich nehme an folgenden Workshops teil (bitte 2 ankreuzen)

- Organisation von Validierungen (Validierungsmasterplan)
- Geräte-Qualifizierung
- Prozessvalidierung

Ich möchte nach dem Seminar QV 22 an der Internetprüfung teilnehmen (€ 150,- zzgl. MwSt).

Ich melde mich gleichzeitig zu dem Seminar **FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten** zu folgendem termin an:

- 19. Juni 2012, Mannheim
- 27. November 2012, Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

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

Abreise am \_\_\_\_\_

**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  
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmer gebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenten-änderungen 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.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:** Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 47, pommeranz@concept-heidelberg.de.  
**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**  
Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 44, ludwig@concept-heidelberg.de.

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel € 108,-, im NH-Hotel € 124,-

**Veranstaltungsort**

**Juni-Termin:**  
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel. +49(0)621 33699 0, Fax +49(0)621 33699 2100

**November-Termin:**  
NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Strasse 91  
69115 Heidelberg  
Tel. +49 (0)6221 1327 0, Fax +49 (0)6221 1327 100

**Teilnehmergebühr**

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombibuchung: Sie sparen € 300,-**

Wenn Sie sich gleichzeitig zu den Seminaren **Der Validierungsbeauftragte für Medizinprodukte (QV 22) und FDA- und EU-Compliance bei Medizinprodukten** anmelden, zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt. (schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein).

**Termine**

Mittwoch, 20. Juni 2012, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 21. Juni 2012, 08.30 – 17.00 Uhr

Mittwoch, 28. November 2012, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Donnerstag, 29. November 2012, 08.30 – 17.00 Uhr