

1. GAMP[®] Konferenz e-Compliance Anforderungen für Lieferanten

"Suppliers meet Pharma" – Die digitale Zukunft sichern

07. Dezember 2023

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunkthemen:

- Regulatorische Anforderungen lesen und verstehen
- E-Compliance Anforderungen für Laborgeräte
- E-Compliance Anforderungen für Produktionsanlagen
- E-Compliance Anforderungen für IT-Dienstleister und Applikationen
- E-Compliance Anforderungen für Interoperabilitäten (Schnittstellen, Dateiformate)

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.

[®]
P
M
A
G

GAMP®

Hintergrund

Seit über 25 Jahren erfährt die regulierte pharmazeutische Industrie große Schwierigkeiten hinsichtlich der ungenügenden Implementierung von e-Compliance-Anforderungen bei Labor-Geräten und Produktionsanlagen sowie bei IT-Applikationen.

Zu oft sind die regulierten Nutzer nicht in der Lage solche e-Compliance-Anforderungen vernünftig und konsistent zu formulieren, damit die Lieferanten ihre Produkte verbessern können.

Dennoch ist die Einhaltung der Vorschriften keine einseitige Beziehung zwischen Lieferanten und Kunden. Vielmehr sollte die Einhaltung der Vorschriften das Ergebnis eines offenen und konsequenten Dialogs zwischen Lieferanten und regulierten Kunden sein.

Einerseits sollten die regulierten Kunden ihre Bedürfnisse in angemessener Weise zum Ausdruck bringen anstatt "Wunder" seitens der Lieferanten zu erwarten. Andererseits sollten die Lieferanten offen sein und pro-aktiv die e-Compliance-Anforderungen im Design ihrer Lösungen berücksichtigen und implementieren.

Konferenz „Take Away“

Neben der Initiierung eines neuen und offenen Dialogs zwischen Lieferanten und regulierten Nutzern wird ein Katalog von e-Compliance-Basisanforderungen für GxP-relevante Geräte, Anlagen, Systeme und Applikationen vorgestellt und den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

Zielgruppe

Lieferanten von Geräten, Produktionsanlagen und Software-Lösungen für die regulierte pharmazeutische Industrie: u.a. Produktmanager, Produktdesigner, Implementierungsteam. Mitarbeiter von regulierten Organisationen: insbesondere Benutzer, Qualitätssicherer (QA), Ingenieure, Informatiker sowie Compliance-Beauftragten.

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)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

1. GAMP® Konferenz e-Compliance Anforderungen für Lieferanten am 07. Dezember 2023
1090 EUR zzgl. MwSt.

1. GAMP® Konferenz e-Compliance Anforderungen für Lieferanten am 07. Dezember 2023

plus 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06. Dez. 2023
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Donnerstag, 07. Dezember 2023

09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz

*Jana Thiele, EVER Pharma Jena GmbH
Yves Samson, Kereon AG*

Regulatorische Anforderungen lesen und verstehen

- Compliance-Missverständnisse
- Anwendbare Regularien identifizieren
- Angeforderte technische Kontrollen
- Wunschliste für eine effiziente und nachhaltige Compliance
Yves Samson, Kereon AG

e-Compliance Anforderungen für Laborgeräte

- Die Laborrealität: GxP-relevante Laborprozesse verstehen
- Anforderungen an die GxP-Daten
- Die e-Compliance-Sorgenkinder der Analytik
Jana Thiele, EVER Pharma Jena GmbH

e-Compliance Anforderungen für Produktionsanlagen

- e-Compliance-Realität in der Produktion
- Die typischen e-Compliance-Schwachstellen
- Verbesserungswünsche
Frank Behnisch, CSL Behring

Laborgeräte:

Anforderungen an Schnittstellen und Datenformate

- Notwendigkeit die Interoperabilität zwischen Laborgeräten zu sichern
- Standardisierung und Offenheit der Schnittstellen
- Herstellerunabhängige Daten- und Dateiformate
Christophe Giradey, wega Informatik AG

e-Compliance Anforderungen für IT-Dienste und Applikationen

- IT-Applikationen und e-Compliance: Zwischen Anspruch und Realität
- Grundlagen für eine erfolgreiche Zusammenarbeit
- Erwartungen an das QM System von IT-Dienstleistern
- Prüfung des QM Systems von IT-Dienstleistern

Markus Kaufmann

Diskussionsrunde:

Diskussionsrunde: Lieferantenerwartungen an die Pharma-Kunden

- Qualität- und Konsistenz der Benutzeranforderungen
- Definition der Zuständigkeiten
- Grundlagen für eine nachhaltige Zusammenarbeit

Georg Roth, Anton Paar GmbH

Dr. Martin Meggle, L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH

Dr. Holger Linnertz, METTLER TOLEDO GmbH

Abschlussdiskussion

Referenten



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist CSV Lead Execution Systems EMEA/Marburg bei der CSL Behring GmbH. Er ist verantwortlich für die CSV mit Bezug zu Systemen im Schnittpunkt zwischen IT und Engineering. Er hat mehr als 30 Jahre Erfahrung in den Bereichen Applikationsentwicklung, Projekt- und Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Industrie. Zu diesen Erfahrungen zählen unter anderem die Validierungsbegleitung globaler Programmeinführungen wie z.B. SAP R/3 und die Validierung komplexer Prozessleitsysteme einschließlich MES bis zu kleinen Gerätesteuern. Er ist Gründungsmitglied der GAMP D A CH und Mitglied der GAMP EU und D-A-CH steering committees.



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 nutzen.



Markus Kaufmann

Markus Kaufmann ist Chemie Ingenieur und arbeitete als Global GMP Auditor bei Novartis. Er begann seine Karriere als Labor-Ingenieur bei Nestle in 1996. Seit 1998 arbeitet er im GMP-regulierten Umfeld für verschiedene pharmazeutische Unternehmen (e.g., Pfizer, Roche, and Bayer) in unterschiedlichen Positionen. Nach ersten Tätigkeiten in der Pharmazeutischen Entwicklung, sammelte er insbesondere Erfahrungen auf den Gebieten Automation, Medizinprodukte, IT Qualitätsmanagement und IT Projektmanagement. Er ist langjähriges Mitglied des GAMP DACH Steering Committees.



Dr. Holger Linnertz, METTLER TOLEDO GmbH

Holger Linnertz ist seit 2006 bei METTLER TOLEDO und leitet die globalen Software-Entwicklungszentren. Nach seiner Promotion als Chemiker in Giessen und Prag hat er Erfahrungen im Bereich Automatisierte Synthese und Computational Chemistry gesammelt, bevor er bei METTLER TOLEDO die Software Entwicklung übernommen hat. Neben Produktions- und Handelssoftware stehen Applikationen für den Bereich Labor und die damit verbundene Unterstützung der Kunden im Bereich Regularien im Fokus seiner Aktivitäten.



Dr. Martin Meggle, L.B. Bohle Maschinen und Verfahren GmbH

Dr. Martin Meggle ist Leiter Elektrotechnik bei L.B. Bohle. Er war zuvor in verschiedenen leitenden Funktionen in der Entwicklung elektronischer Komponenten, Anlagen und Software tätig; u.a. bei Steinel, Vorwerk, Hella und Wagner. Er hat bei mehr als 100 Patenten mitgewirkt.



Georg Roth, Anton Paar GmbH

Georg Roth ist seit 2010 bei der Firma Anton Paar im Bereich „Pharmazeutische Industrie“ in unterschiedlichen Positionen (Market Development, Key Account Management) tätig. In diesem Bereich ist er firmenintern Schulungsleiter für GMP/cGMP Schulungen von Mitarbeitern und für die Pharma-Qualifizierungsdokumentation zuständig. Seit 2017 leitet er den Pharma Qualification Service bei Anton Paar und ist für die Umsetzung der Datenintegrität, sowie für die Qualifizierung/Validierung der Requirements von Software/Geräten für die pharmazeutische Industrie verantwortlich.



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.



Jana Thiele, EVER Pharma Jena GmbH

Frau Dr. Jana Thiele promovierte und arbeitete zunächst am Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie Göttingen, mit dem Schwerpunkt der Targetvalidierung für die pharmazeutische Wirkstoffentwicklung. Im Anschluss wechselte sie in den GMP Qualitätssicherungsbereich des Fraunhofer Institut für Molekularbiologie und angewandte Ökologie (IME) Aachen. Die Validierung computergestützter Systeme bildete dabei einen wesentlichen Schwerpunkt ihrer Arbeit. Seit 2019 ist sie als Datenintegritäts-Beauftragte in der pharmazeutischen Sterilproduktion der EVER Pharma in Jena tätig.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3279
1. GAMP® Konf. e-Compliance
Anforderungen für Lieferanten
am 07. Dez. 2023 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3276
16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 05. Dez. 2023 09.00 h
bis 06. Dez. 2023 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

1. GAMP® Konf. e-Compliance
Anforderungen für Lieferanten
1090 EUR zzgl. MwSt.

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 1. GAMP® Konf. e-Compliance
Anforderungen für Lieferanten
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen,
Kaffeepausen, Tagungsgetränken,
Mittagessen sowie eines Social
Events (bei gleichzeitiger Buchung der
GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hoch-
schulen erhalten auf die Teilnahme-
gebühr 50% Nachlass.

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 06.11.2023 ein Zim-
merkontingent zum Sonderpreis von
142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück 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 weiter gegeben
(siehe auch Datenschutzbestimmungen
unter
[www.apv-mainz.de/impressum/daten-
schutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/daten-
schutz/)) /
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 1. GAMP® Konferenz e-Compliance Anforderungen für
Lieferanten am 07. Dezember 2023
oder

Anmeldung 1. GAMP® Konferenz e-Compliance Anforderungen für
Lieferanten am 07. Dezember 2023

plus 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06.12.2023
Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?
- Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!
- Computergestützte Laborsysteme
- Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (05. Dezember 2023) sind alle Teilneh-
merinnen und Teilnehmer der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich einge-
laden, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein