

11. GAMP® Konferenz Datenintegrität

ALCOA findet den Weg in die Regularien Kapitel 4 /
Annex 11

04. Dezember 2025

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



®

P
M
A
G

Schwerpunkthemen:

- Die Änderungen der EU GMP Leitlinie, Kapitel 4, Dokumentation
- Data Science vs. Data Integrity - FAIR und ALCOA++:
Zwei Prinzipien im Vergleich/als Ergänzung
- Videodokumentation von Testläufen statt Screenshots
- Datenmodelle validieren – freigeben – ändern
- Diskussionsrunde zu Risikomanagement/Risikoanalyse:
EU GMP Leitlinie, Kapitel 4, Dokumentation (Panel- Diskussion)

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®

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist weiterhin eine Herausforderung für die pharmazeutische Industrie. Daher wurden in die neuen EU-Richtlinien Kapitel 4 und Annex 11 die ALCOA Prinzipien mit aufgenommen.

Wir werden ihnen aufzeigen wie sich Kapitel 4 und Annex 11 ergänzen.

In der Post-Konferenz haben Sie die Möglichkeit den Lead-Autor zum Kapitel 4 kennen zu lernen, der Ihnen den Draft vorstellen wird und an den Sie Fragen und Anmerkungen richten können.

Unsere Diskussionsrunde greift ebenfalls das Thema zum "EU GMP Leitfaden Kapitel 4, Dokumentation".

- Wie grenzt sich das neue Kapitel 4 vom neuen Annex 11 ab?
- Was bedeuten Data Governance und Data Integrity in der Dokumentation?
- Wie sollten Risiko Management und Data Governance zusammenspielen, um das Ziel "Integre Daten" zu erreichen?
- Was ist bei Dienstleistungen, wie Cloud-Lösungen und out-sourceten Lösungen laut dem neuen Dokument zu beachten?

Wir sind gespannt, wie die einzelnen Pharmafirmen dieses Thema angehen werden.

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie für deren Integrität verantwortlich sind.

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:

11. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 04. Dezember 2025 1090 EUR zzgl. MwSt.

11. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 04. Dezember 2025 **plus** 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03. Dez. 2025 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, 04. Dezember 2025

09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Die Änderungen der EU GMP Leitlinie, Kapitel 4, Dokumentation

- The extended scope
- Data governance in documentation
- Quality risk management and risk-based approach
- Data integrity in documentation

Ronald Bauer, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES)

Data Science vs. Data Integrity - FAIR und ALCOA++: Zwei Prinzipien im Vergleich/als Ergänzung

- Grundlagen: Einführung in FAIR und ALCOA++ und ihre Bedeutung für Datenintegrität und Data Science.
- Vergleich: Gegenüberstellung und Synergien der Prinzipien zur Verbesserung der Datenqualität.
- Herausforderungen: Diskussion von Implementierungshürden und praktischen Lösungsansätzen.
- Anwendungen: Praxisbeispiele zur Integration von FAIR und ALCOA++ in verschiedenen Branchen.

Christof Layher, ChaosHacker-Talk

Christian Krug, UNF#CK YOUR DATA

Diskussionsrunde:

Risikomanagement im Rahmen von CSV

- Fallstricke der FMEA-Methode
- Formaler Ansatz vs. Gesunder Menschenverstand
- Prozessrisiken vs. technische Risiken

Dieter Weiser, Takeda GmbH

Von der Normenerfüllung zur Wertschöpfung: Wenn Daten sprechen lernen, wird aus der Datensenke ein Datenkreislauf – und aus regulatorischen Anforderungen werden echte Chancen

- Standard clever nutzen: Mit vorhandenen Tools ein starkes, interaktives System aufbauen
- Daten intelligent verbinden: Produktions-, Qualitäts- und Umweltdaten kontextualisieren
- Regelkonform & wirkungsvoll: GMP-Compliance und ESG-Ziele gemeinsam erreichen
- Umwelt-KVP realisieren: Nachhaltige Prozesse datenbasiert kontinuierlich verbessern
- Wert aus Vorschriften ziehen: Aus regulatorischen Anforderungen strategische Vorteile machen

Stefan Manzke, PharmAdvantage-IT GmbH

Videodokumentation von Testläufen bei der Validierung computergestützter Systeme

- Warum brauchen wir das? Beschreibung des Use Case
- Welche regulatorischen und rechtlichen Aspekte gilt es zu berücksichtigen?
- Wie kann man die Vorteile der Digitalisierung nutzen?

- Wie kann die Durchführung praktisch aussehen – Chancen und Risiken?

Michael Kühn, Bayer AG

Alexandra Peichl, Bayer AG

PAT: Datenmodelle validieren – freigeben – ändern

- Validierungsunterschiede zwischen Labormethode und Modell-basierter Methode
- Übergang von Methodenentwicklung unter NonGMP zu Validierung unter GMP
- Relevante Faktoren für die Modellfreigabe
- Änderungseinflüsse auf das Modell

Carsten Buschmann, Bayer AG

Meike Römer, Bayer AG

Paneldiskussion:

Chapter 4

- Wie grenzt sich das neue Kapitel 4 vom neuen Annex 11 ab?
- Was bedeuten Data Governance und Data Integrity in der Dokumentation?
- Wie sollten Risiko-Management und Data Governance zusammenspielen, um das Ziel ‚Integre Daten‘ zu erreichen?
- Was ist bei Dienstleistungen, wie Cloud-Lösungen und out-sourceten Lösungen laut dem neuen Dokument zu beachten?

Eberhard Kwiatkowski / Ronald Bauer / Carsten Buschmann, Michael Kühn / Alexandra Peichl / Meike Römer / Stefan Manzke

Abschlussdiskussion



Michael Kühn, Bayer AG

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der QC bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Hier war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Aktuell arbeitet er in der Qualitätssicherung in Wuppertal und leitet das Team QA IT und ist verantwortlich für die Themen Datenintegrität von computergestützten Systemen und deren Validierung. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



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.



Christof Layher, ChaosHacker-Talk

Christof Layher setzt sich seit 1995 mit den Themenbereichen Führung und Digitalisierung auseinander. Lange Zeit lag dabei der Fokus auf bereichsübergreifenden Digitalisierungslösungen. Bis dann 2011 das erste Projekt in der Pharma Welt entstand und das Thema zu einem Steckenpferd wurde. Seit 5 Jahren inzwischen bei BioNTech, verantwortet er den Aufbau und die Entwicklung des Teams Validierung digitaler Systeme..



Stefan Manzke, PharmAdvantage-IT GmbH

Stefan Manzke sammelte nach seinem Informatikstudium umfangreiche Erfahrung in der Entwicklung komplexer Softwarelösungen für produktionsnahe Prozesse der regulierten Pharmaindustrie. 2010 gründete er OBMK und bietet seither Prozess- und IT-Beratung. Der Fokus liegt auf der Nutzung von Standardsoftware zur Schaffung valider, interaktiver Datenstrukturen für Reporting, PQRs, Dashboards und Analysen im GMP-Umfeld.



Alexandra Peichl, Bayer AG

Alexandra Peichl startete 2005 als Softwareingenieurin und Beraterin, bevor sie 2010 zur Bayer AG wechselte. Nach ihrer Leitung der Validierung des MES- und Historian-Programms arbeitet sie dort in der Qualitätssicherung an Konzepten für neue Technologien im regulierten Umfeld. Sie schult und berät zu Computer System Validierung und Datenintegrität.



Meike Römer, Bayer AG

Meike Römer ist approbierte Apothekerin mit einem PhD (Pharm) in Pharmazeutischer Technologie. Ihren beruflichen Werdegang begann sie als Dozentin am Lehrstuhl für Pharmazeutische Technologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Anschließend war sie in der Formulierungsentwicklung bei Rottendorf Pharma und später bei Corden Pharma tätig. Danach wechselte sie zur Grünenthal GmbH als PAT Manager. Aktuell ist sie PAT Principal Expert bei der Bayer AG.



Dieter Weiser, Takeda GmbH

Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2017 war er in der Qualitätskontrolle tätig, zunächst als Manager Strategic Support, dann als Leiter der Support Functions. Seit 2017 ist er Leiter der Data Management Gruppe in der Quality Unit und seit 2020 CSV-Supervisor. Außerdem ist er Mitglied der APV Fachgruppe IT.

Referenten



Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Nach Stationen bei A&M Labor GmbH und Grünenthal GmbH ist er seit 2019 bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Forschung und Entwicklung mit Schwerpunkt QA-IT tätig. Zudem lehrt er „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und ist Mitglied der APV-Fachgruppe IT.



Ronald Bauer, AGES

Ronald Bauer leitet seit 2014 das Institut Überwachung der österreichischen Medizinmarktaufsicht. Er ist Experte für Marktüberwachung, Inspektionen und klinische Prüfungen. Seit 2004 in der Arzneimittelbehörde tätig, vertritt er Österreich international im Bereich GLP. Er studierte Technische Chemie an der TU Graz und lehrt an der MedUni Wien und der FH Campus Wien.



Christian Krug, UNF#CK YOUR DATA

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

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

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

Ort

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

Teilnahmegebühr

11. GAMP® Konf. Datenintegrität
1090 EUR zzgl. MwSt.

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 10. GAMP® Konf. Dateninteg.
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 Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2025 erhalten Sie einen Frühbucherabatt von 10%.

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/Anmeldebestätigung 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. 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 Fragen.

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 Eckpunkten 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 Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

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

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 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/datenschutz/) / 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 11. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 04. Dezember 2025 oder

Anmeldung 11. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 04. Dezember 2025 plus 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

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben) Am Abend des ersten Veranstaltungstages (02. Dezember 2025) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein