

# 3. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma

Wie gelingt der Einsatz von KI  
im GxP-regulierten Umfeld?

10. Dezember 2026

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



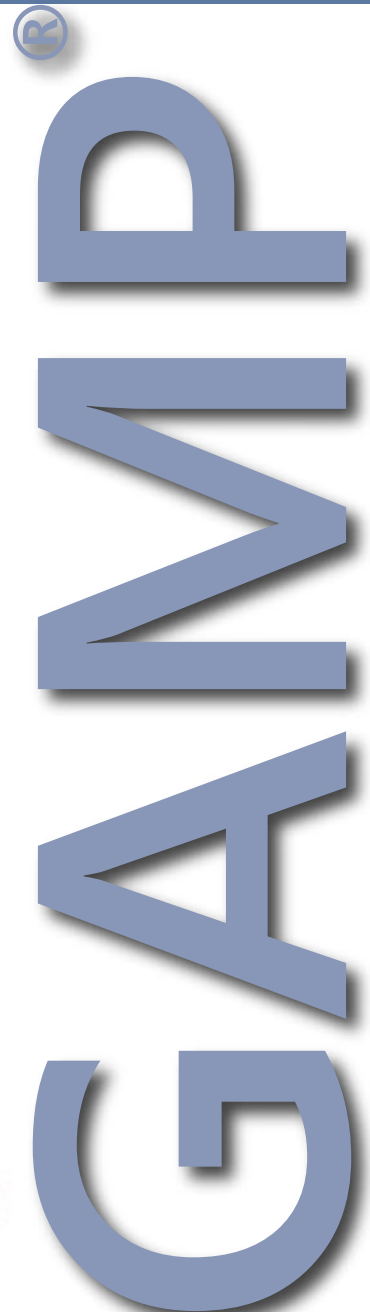
## Schwerpunktthemen:

- Künstliche Intelligenz
- Regulatorische Dynamik
- Leitlinien der Industrie
- Anwendungsfälle
- Erfahrungen aus der Praxis

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

Beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz beobachten wir drei wesentliche Bewegungen: Regulatoren etablieren nach ersten Leitlinien nun handfeste Erwartungen; so etwa im Zuge des EU GMP Annex 22. Die Industrie strebt zusehends in Richtung großflächiger Implementierung und Nutzung, weit über erste Piloten hinaus. Um dies zu ermöglichen, nimmt der Aufbau von Strukturen und Prozessen eine ebenso wichtige Rolle ein.

Die Bewegungen möchten wir im Rahmen der Konferenz diskutieren und einordnen; mit praktischen Anwendungsfällen im GMP Umfeld, wie sich gerade im Kontext GAMP die Rolle der QA wandelt und erweitert, und wie Regulatoren und Industrie gemeinsam am regulatorischen Rahmenwerk sowie an Good Practice Guidance arbeiten. Weitere Themen wie etwa die Gestaltung von Beziehungen mit Lieferanten im KI-Umfeld sowie Sicherheitsaspekte runden das Programm ab.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus der pharmazeutischen Industrie, von Zulieferern und Dienstleistungsunternehmen, die über den Einsatz von KI entscheiden und die KI-Anwendungen in einer GxP-Umgebung entwickeln, qualifizieren und betreiben (wollen).

## 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:

3. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma am 10. Dezember 2026 1090 EUR zzgl. MwSt.

3. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma am 10. Dezember 2026

**plus** 19. Offizielle GAMP®5 Konferenz, 08.-09. Dez. 2026 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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter

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

## Programm

*Donnerstag, 10. Dezember 2026*

*09.00-17.00 h*

### **Begrüßung und Einführung in die Konferenz**

*Stefan Münch, Körber Pharma Consulting*

*Martin Heitmann, MH Consulting & Advisory GmbH*

### **Das Prinzip des kritischen Vertrauens: KI-Anwendungen kontrollieren und in Audits vertreten**

- Grundlagen von KI - wissen, wovon man spricht
  - Daten und Modelle - mit Verständnis und Zweck
  - KI/ML spezifische Dokumentation - alles findet seinen Platz
  - Qualitätsrisikomanagement - über KI-spezifische Gefährdungsklassen
  - Fazit: Kritisches Vertrauen als Schlüssel zur Kontrolle
- Ingo Baumann, thescon*

### **AI in Maintenance – Between Expectation and Reality**

- Erwartungen an KI in Maintenance
  - Digitalisierungsanforderungen
  - Maintenance Ansätze: Regeln, Daten, KI
  - Zustandsüberwachung als Alternative
- Martin Kisselbach, CSL Behring*

### **Progressive QA in komplexen regulierten Umgebungen: Die Architektur computergestützter Systeme, die Rolle des Menschen und verantwortungsvolle Nutzung von KI**

- Von Silos und Progressiver QA: Der Kontext regulierter Umgebungen
- Qualität als Ergebnis der Verknüpfung von Prozessen, Daten, Software, Schnittstellen und Verantwortung
- Verantwortungsvolle KI eingebettet in die Prozess- und Systemarchitektur, nicht nur als add-on
- Die zentrale Rolle des Menschen: Urteilskraft, Aufsicht und Verantwortung
- Verschiebung der Rolle der QA von der bloßen Prüfung einzelner Systeme zur aktiven Mitgestaltung beherrschbarer digitaler Systemlandschaften

*Oliver Herrmann, QFINITY*

### **ISPE, FDA, EMA - Eine Einordnung aktueller Entwicklungen (Panel)**

*Martin Heitmann, MH Consulting & Advisory GmbH*

*Stefan Münch, Körber Pharma Consulting*

*Dr. Susanna Nagel, Roche Diagnostics*

*Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

### **Semantic AI – ein Ansatz für vertrauenswürdige agentische KI?**

- Überblick und Herausforderungen agentischer KI in GxP
- Nutzung eines Semantic Layer als Rückgrat für agentische KI
- Einblicke in Anwendungsfälle und Ausblick auf vertrauenswürdige agentische KI

*Nico Erdmann, Deloitte*

### Sicherheitsaspekte von KI für Pharma-Manufacturing

- Überblick etablierte Cyber-Sicherheit & Resilienz
  - KI als Gefahr versus KI als Chance
  - Beispiele für Angriffe mittels KI
  - Dringender Handlungsbedarf für die Industrie
- Michael Wegmann, ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd.*

### Zwischen Start-up-Dynamik und Konzern-Validierung: Wie KI im GMP-Umfeld wirklich eingesetzt und erfolgreich betrieben wird

- Zwei Welten, ein System: Entwicklung zwischen Geschwindigkeit und Compliance aus Sicht eines Startups
  - Von Proof-of-Concept zur qualifizierten Anwendung: Modelländerungen, Daten-Drift, Re-Training & Co.
  - Lernende Systeme unter GAMP: praktikable, verantwortungsbewusste Lösungsansätze
  - Messbarer Nutzen: Von Effizienz, Schnelligkeit, Qualität und Nachhaltigkeit
- Felix Müller, plus10*

### Abschlussdiskussion

*Stefan Münch, Körber Pharma Consulting*  
*Martin Heitmann, MH Consulting & Advisory GmbH*



Oliver Herrmann, QFINITY

Oliver Herrmann ist Dipl. Informatiker und Experte für Geschäftsprozess- und Workflow-Management-Systeme. Er ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des GAMP Global & EU Steering Committee, war am CoreTeam der GAMP 5 2nd Edition Revision beteiligt und seit 2022 qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



Martin Kisselbach, CSL Behring

Martin Kisselbach ist Techniker mit Spezialisierung auf Automatisierungstechnik und datengestützte Analysen. Seit über drei Jahren arbeitet er weltweit mit CSL-Produktionsstandorten zusammen, um auf der Grundlage von Betriebsdaten zustandsorientierte Anlagenanalysen zu etablieren.



Felix Müller, plus10

Felix Georg Müller ist CEO und Co-Founder der plus10 GmbH, welche er 2019 nach 5 Jahren anwendungsnahe Forschung und Entwicklung zusammen mit Pablo Mayer und Thomas Hiltbrich als Hightech-Spinoff des Fraunhofer IPA gründete. Seine Expertise liegt insbesondere in der datengetriebenen Produktionsoptimierung sowie im Bereich KI bzw. Machine Learning speziell auf hochfrequenten Maschinensteuerungs- und zugehörigen Kontextdaten.



Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Stefan Münch ist Vice President Global Operations bei Körber Pharma Consulting. Er ist Dipl.-Informatiker mit langjähriger Erfahrung in der SW-Entwicklung und als Zulieferer der pharmazeutischen Industrie. Herr Münch ist Mitglied der ISPE, der PDA und Vorsitzender des GAMP® D-A-CH.

## Referenten



Ingo Baumann, thescon

Ingo Baumann ist Geschäftsführer der Thescon GmbH und seit 25 Jahren als Berater für Life Science Branchen tätig. Als Experte für Computer- und Softwarevalidierung, GxP Compliance, Digitalisierung und Geschäftsprozessmanagement befasst er sich seit dem Jahr 2018 intensiv mit dem Einsatz von KI/ML-Anwendungen in regulierten Industrien. In GAMP® D-A-CH Arbeitsgruppen und als Co-Autor hat er zu diversen Fachartikeln beigetragen. In Softwareprojekten ist er am Einsatz von KI/ML-Anwendungen in GxP-Umgebungen beteiligt.



Nico Erdmann, Deloitte

Herr Erdmann ist Senior Manager und leitet die IT-Qualitätspraxis für die Life Sciences Industrie. Nico ist Mitglied von GAMP D-A-CH, des GAMP D-A-CH Rührungsausschusses und darüber hinaus Core Team Member der globalen ISPE GAMP SIG on Artificial Intelligence (SA & AI).



Martin Heitmann, MH Consulting & Advisory GmbH

Martin Heitmann ist Geschäftsführer der MH Consulting & Advisory GmbH und berät Unternehmen im Bereich Life Sciences mit den Schwerpunkten Qualitätsmanagement, Technologie, Innovation und Transformation. Er ist Wirtschaftsmathematiker und verfügt über zehn Jahre Erfahrung im Spannungsfeld zwischen regulatorischen Anforderungen, Prozesskomplexität und technologischen Möglichkeiten im Bereich data & digital. Er ist Teil des Steering Committees des GAMP® D-A-CH und einer der Leitautoren des ISPE GAMP® Guide Artificial Intelligence.



Dr. Susanna Nagel, Roche Diagnostics

Dr. Susanna Nagel verfügt über mehr als 15 Jahre Führungserfahrung in der Pharma- und Life-Science-Industrie. Ihr Schwerpunkt liegt auf Qualitätsmanagement, digitaler Transformation sowie der Governance regulierter IT-Systeme. Sie gestaltet erfolgreich Veränderungsprozesse und integriert innovative Technologien wie Künstliche Intelligenz und Datenanalytik, um Qualität, Compliance und Effizienz nachhaltig zu stärken.



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 Begehungen von Medizinprodukteherstellern und -betreibern durch. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie und Leiter der Expertenfachgruppe "Computergestützte Systeme".



Michael Wegmann, ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Herr Wegmann ist seit 1989 als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Ab dem Jahr 2000 übernahm er leitende Aufgaben im Bereich IT-Sicherheit mit Schwerpunkten auf der Absicherung von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie der Entwicklung von Sicherheitsarchitekturen. Seit Anfang 2014 leitete er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.

## Datum

Kurs-Nr. 3329  
3. GAMP® Konf. KI trifft Pharma  
am 10. Dez. 2026 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3326  
19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
vom 08. Dez. 2026 09.00 h  
bis 09. Dez. 2026 17.00 h

## Ort

### DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM

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

## Teilnahmegebühr

3. GAMP® Konf. KI trifft Pharma  
1090 EUR zzgl. MwSt.

19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus 3. GAMP® Konf. KI trifft  
Pharma  
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.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August  
2026 erhalten Sie einen Frühbuche-  
rabatt von 10%.

## Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG  
PO. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Kontaktperson:  
Herr Ronny Strohwald  
+49(0) 62 21/84 44-51  
E-Mail:

strohwald@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 09.11.2026  
ein Zimmerkontingent zum  
Sonderpreis von 143 € pro Nacht  
inkl. Frühstück zzgl. 4,5 % Beher-  
bergungssteuer (auf den Netto-  
Übernachtungspreis) zur Verfü-  
gung.

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

## Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per 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 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-<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 3. GAMP® Konferenz KI trifft Pharma am 10. Dezember 2026  
oder  
 Anmeldung 3. GAMP® Konf. KI trifft Pharma am 10. Dezember 2026  
**plus** 19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 08.-09.12.2026  
Diskussionsrunden  
**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- IT Supplier Management
  - Praktische Anwendung von KI
  - Design Review / DQ / Spezifikationen
  - CSV am Wendepunkt

### Anmeldung **Social Event**

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 19. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)**  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (08. Dezember 2026) sind alle Teil-  
nehmerinnen und Teilnehmer der 19. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich ein-  
geladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein