

8. GAMP[®] Konferenz Datenintegrität

Von den Rohdaten bis zur Archivierung

NEU: Hybrid
– Live Online oder vor Ort –
Sie haben die Wahl!

01. Dezember 2022

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- Neuigkeiten in den Regularien zu Data Integrity
- Remote Batch Certification
- Projektansatz Data Integrity Projekt
- Elektronische Archivierung – Abgrenzung zur Datensicherung
- Elektronische Signaturen in Zeiten der Digitalisierung
- Cyber Security, das Fundament für Data Integrity

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. Nun hat auch die OECD eine Richtlinie zur Datenintegrität veröffentlicht. In dieser Postkonferenz wollen wir die Unterschiede aber auch die Gemeinsamkeiten zu den GMP-Anforderungen herausstellen.

Zur Sicherstellung der Datenintegrität werden wir mit Ihnen über gute Konzepte eines DI-Projektes diskutieren.

Im Zeichen der Pandemie-Regelungen (Digitalisierung) werden die Themen e-Signature und Remote Batch Certification dargestellt.

Ein weiteres Thema, welches immer wieder in den Fokus kommt, ist die Elektronische Archivierung versus Datensicherung.

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:

8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01. Dezember 2022
1090 EUR zzgl. MwSt.

8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01. Dezember 2022
plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30. Nov. 2022
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, 01. Dezember 2022

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Neuigkeiten in den Regularien zu Data Integrity

- OECD Nr. 22 im Kontext der GLP-Regularien
- Abgleich PIC/S PI 041-1 (GMP/GDP) und OECD Nr. 22
Dr. Joachim Strobel, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, GLP-Leitstelle Bayern

Remote Batch Certification/externe Freigabe

- Position der EU; Q&A: The Physical Attendance And The Location Of Personal Residency Of The Qualified Person
- Position Deutschland, Sachstand zum Votum "Freigabe außerhalb der Betriebsstätte"
- Remote Batch Certification - Eine Case Study aus dem Pharma-Mittelstand

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Diskussionsrunde:

Data Integrity Projekte im Kontext von Data Governance

- Datenlebenszyklus
- Datenmanagement/Data Mapping/Datenqualität
- Wie sieht ein gutes DI Projekt aus?
- Prioritäten, Projektphase
- Vom Projekt zum continuous improvement
- Data Governance

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Dieter Weiser, Takeda GmbH

Elektronische Archivierung im GxP Umfeld

- Anforderungen an das Archiv
- Verantwortlichkeiten für das Archiv und die Daten
- Umgang mit externen Dienstleistern (Auftragsarchiv)
- Löschung von Daten am Ende der Aufbewahrungsfrist

Martina Heina, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Elektronische Signaturen in Zeiten der Digitalisierung

- Förderung der Digitalisierung/Elektronische Signaturen durch verstärktes Homeoffice
- Regulatorische Vorgaben
- Anwendungszweck von e-Signaturen
- Umsetzung von e-Signaturen im GMP-Umfeld
- Umgang mit Hybriden
- Ablage, Archivierung, Original Record
- e-Signaturen in verschiedenen Anwendungsfällen

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Carsten Buschmann, Bayer AG

Cyber Security, ein Fundament für Data Integrity

- Regelungen in der EU (BSI KRITIS-VO 2.0, NIS 2.0, etc.)
- Bedrohung der Data Integrity durch Cyber-Attacken
- Datenbestände und ihre Kritikalität
- Vorsorge für Business Continuity: Der Disaster Recovery Plan
- Forensik und Schadensumfang nach Cyber-Attacken
- Validierter Zustand von CS und Data Integrity nach einer Cyber-Attacke
- Inspektion der Data Integrity in wiederhergestellten Computerisierten Systemen nach der Cyber-Attacke

Eberhard Klappauf, Klappauf IT-Consulting

Dr. Joachim Strobel, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Abschlussdiskussion

Referenten



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.



Carsten Buschmann, Bayer AG

Carsten Buschmann studierte Chemie in Bielefeld und Marburg. Von 1998 bis 2006 war er bei A&M Labor GmbH tätig, einem analytischen Dienstleistungslabor unter GMP und GLP. Von 2006 bis 2018 arbeitete Carsten Buschmann bei der Grünenthal GmbH, zunächst als QS-Beauftragter in der Analytischen Chemie, anschließend leitete er die GMP-QA-Abteilung im Bereich Forschung und Entwicklung. Seit 2019 ist er bei der Bayer AG im Bereich GMP QA für Research and Development, mit Schwerpunkt QA-IT tätig.

Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter „Quality Assurance“ an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg und Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie.



Dipl.-Dok. (FH) Martina Heina, Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin

Frau Heina ist seit 2007 am Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM) in der Qualitätssicherung zunächst für GMP, anschließend für GCP tätig.

Die Validierung computergestützter Systeme im GxP-regulierten Bereich bildet seit 2007 einen wesentlichen Schwerpunkt und umfasst aktuell Systeme im GCP- und GLP-Umfeld. Sie erarbeitete und etablierte maßgeblich den heute am ITEM verwendeten Computervalidierungsprozess und leitet seit 2019 den internen Computervalidierungsausschuss.



Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG

Nach seinem Studium der Pharmazie in Mainz und anschließender Promotion am Physiologischen Institut der Eberhard-Karls-Universität, Tübingen, begann Herr Laun seine berufliche Karriere bei der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände in Eschborn zunächst als Referent für Aus- und Fortbildung, später als Referent für Qualitätsmanagement. Danach wechselte er zur InfectoPharm GmbH, wo er als Manager Qualitätsmanagement und Lohnherstellung tätig war. 2004 begann Herr Laun bei der Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG als Manager Qualitätsmanagement. Heute ist er Sachkundige Person und Leiter Quality Unit bei der Hevert-Arzneimittel GmbH & Co KG.



Dr. Eberhard Klappauf, Klappauf IT-Consulting

Dr. Eberhard Klappauf wechselte nach Physik-Studium und Promotion am MPI für Biophysik in die Industrie mit Aufgabenfelder wie medizinische Diagnostik, SW- und HW-Entwicklung und -Implementierungen und Einführung von QS-Systemen. Nach 16 Jahre beim IT-System- und Beratungshaus COMLINE AG, als Lead Consultant Pharma verantwortlich für die Beratungsschwerpunkte CSV und ITService Management nach ITIL®, gründete er 2015 das eigene Beratungsunternehmen, ergänzt um Medizintechnik und Healthcare. Beratungsgegenstand sind der Lebenszyklus computerisierter Systeme mit Requirements-Engineering, Risiko Management und Auditierung ebenso wie das regulatorische Umfeld. Er ist Mitglied in der APV-Fachgruppe IT und der GAMP® DACH SIG.



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.



Dr. Joachim Strobel, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Dr. Joachim Strobel ist seit 2020 als Leiter der GLP-Leitstelle Bayern und GLP-Inspektor beim Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit tätig. Zugleich ist er Mitglied im Ausschuss „GLP und andere Qualitätssicherungs-Systeme“ der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit. Davor war er GMP-, GCP- und GDP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken und Mitglied der Bund-Länder-Expertenfachgruppe 11 – Computergestützte Systeme. Herr Dr. Strobel studierte Pharmazie an der Universität Regensburg mit anschließendem Aufbaustudium Diplompharmazie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und University of Strathclyde Glasgow, UK. Nach seiner Promotion am Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Universität Erlangen-Nürnberg und Ohio State University, OH, USA, begann er seine berufliche Laufbahn als Krankenhausapotheker am Universitätsklinikum Erlangen.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion war Dr. Arno Terhechte fünf Jahre in der pharmazeutischen Industrie in den Geschäftsbereichen nationale Zulassung, internationale Zulassung und Qualitätskontrolle, zuletzt in der Funktion als stellv. Kontrollleiter, tätig. Seit 1998 war er 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".



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.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3263
8. GAMP® Konf. Datenintegrität
am 01. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3262
15. GAMP® 5 Konferenz
vom 29. Nov. 2022 09.00 h
bis 30. Nov. 2022 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 8. GAMP® Konf. Datenintegrität
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 2022 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 01.11.2022 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

NEU: Hybrid – Live Online oder vor Ort – Sie haben die Wahl!

Alle Vorträge können von allen Teilnehmern gesehen werden - entweder direkt vor Ort in Mannheim oder Live Online am Bildschirm.

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 8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01. Dezember 2022 oder Anmeldung 8. GAMP® Konferenz Datenintegrität am 01. Dezember 2022

plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30.11.2022

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Blockchain im GMP- / GAMP-Umfeld
- Dokumentation in/von agilen Projekten
- Rollenmodelle und deren Konsequenzen
- Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

Teilnahme Live Online

(Bitte beachten Sie, dass bei den Diskussionsrunden Online aus organisatorischen Gründen nur „Dokumentation in/von agilen Projekten“ und „Rollenmodelle und deren Konsequenzen“ verfügbar sind.)

Teilnahme vor Ort

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (29. November 2022) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein