

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

3. - 4. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunkthemen:

- Technologische Trends
- Neue QA-Anforderungen im Rahmen von Pharma 4.0
- Aktuelle Trends in GAMP zu 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®

GAMP® 5

Hintergrund

Die digitale Transformation ist weiterhin Triebfeder für viele Überlegungen und Diskussionen zur Änderung der Produktions- und Geschäftsprozesse. In den regulierten Industrien sind dabei die GxP-Vorschriften besonders zu beachten und führen dazu, dass einige allgemein diskutierte Trends nur mit Zusätzen oder mit Einschränkungen einsetzbar sind.

Den ersten Schwerpunkt der Konferenz bildet deshalb die Darstellung technologischer Trends im Zusammenhang mit der Digitalisierung und Industrie 4.0 sowie der Umstellung der Geschäftsprozesse (digitale Transformation) in den regulierten Industrien. Einer Übersicht zu globalen Trends folgt die Betrachtung der viel diskutierten Blockchain und ihrer Anwendbarkeit im Pharmaumfeld sowie einer Fallstudie zum Einsatz von künstlicher Intelligenz.

In den regulierten Industrien ist die Einführung neuer Verfahren und Methoden stets verknüpft mit der Betrachtung der sich daraus ableitenden Anforderungen an die Qualitätssicherung und der Herausforderungen an die Validierung. Was ist also auf regulatorischer Seite zu beachten oder zu ändern? Dieser Fragestellung widmet sich der zweite Schwerpunkt der Konferenz und betrachtet den gesamten QA-Prozess von der Einreichung bis zur fortlaufenden Verifizierung. Ferner werden die QA-Anforderungen an die Systemlandschaft und die Herausforderungen an die Validierung dargestellt.

Der dritte Schwerpunkt widmet sich aktuellen GAMP-Themen zur Datenintegrität. Einem Anforderungsvergleich verschiedener Regelwerke folgt eine Interpretation der wesentlichen GAMP-Prinzipien im Hinblick auf die Datenintegrität und eine kritische Betrachtung der Verknüpfung und Abhängigkeit der Datenintegrität mit der IT-Sicherheit.

In vier parallel verlaufenden Diskussionsrunden erhalten die Teilnehmer Gelegenheit, sich zu inspektionsorientierten Aspekten folgender Systeme oder Strukturen auszutauschen:

- Automatisierungssysteme
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

Am Tag nach der Konferenz (05. Dezember 2019) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“, „Cyber-Security“ und „Neue IT-Technologien“ in eintägigen Postkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

Damit ergibt sich wiederum ein Spektrum interessanter Themengebiete, das es jedem Teilnehmer erlaubt, das Konferenzprogramm individuell zu gestalten.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website: www.gamp-dach.de



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Vorsitzender
GAMP® -D-A-CH



Dr. Dirk Spingat
Mitglied im GAMP® D-A-CH
Steering Committee

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP® 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

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:

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
3.-4. Dezember 2019: 1790 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz vom 3.-4. Dezember 2019
plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder
plus GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
2590 EUR zzgl. MwSt.

oder
plus GAMP® Konferenz Neue IT-Technologien am 5. Dezember 2019
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

Dienstag, 3. Dezember 2019

09.00-18.00 h

Einführung in die Konferenz und Neues aus der GAMP®-Welt

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Technologische Trends

Künstliche Intelligenz – Erfolge, Chancen, Grenzen, Risiken

- Aktuelle Erfolge der KI
- Methodische Grundlagen:
 - Maschinelles Lernen und kombinatorische Optimierung
- Chancen für Anwendungsgebiete
- Was kann KI, was nicht? Wo liegen die Grenzen?
- Welche Risiken existieren?

Prof. Bernhard Nebel, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau

Blockchain im Pharma-Umfeld

Die Blockchain wird schon als die nächste große Innovation nach dem Internet gefeiert – Datenintegrität und Vertrauen fest eingebaut. Folgerichtig beschäftigt sich im Rahmen des GAMP-Forums eine Arbeitsgruppe mit der Qualitätssicherung dieser Technologie im Pharma-Umfeld.

- Blockchain-Technologie – ein Überblick
- Anwendungsszenarien in laufenden Projekten
 - Mediledger Projekt
 - Zukunftswerkstatt: Blockchain im Gesundheitswesen (Bundesgesundheitsministerium)
- Bisherige Ergebnisse der GAMP-Forum Arbeitsgruppe „Blockchain“
- Ausblick und weitere mögliche zukünftige Anwendungen

Edgar Röder, HGP Deutschland GmbH

Case Study:

Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Pharmaunternehmen

- KI Vorhersagen in Pharma: Unvereinbar?
- Die Black Box Herausforderungen: Vorhersagen & Wahrscheinlichkeiten
- Ein Anwendungsfall aus der Praxis
- Eine KI Lösung mit eindrucksvollen Ergebnissen
- Die Qualität der Vorhersagen und ihre Absicherung
- Validierungsansätze

Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Podiums-/Plenumsdiskussion

Neue QA-Anforderungen im Rahmen von Pharma 4.0

Von der Lizenz zum ... Quality Oversight

- Motivationsvortrag zum Built-in Quality Oversight
- Vermeidung manueller Prüfschritte und Fehlerquellen
- Auswirkung auf IT-Systemlandschaft, Datenquellen und Datenflüsse

Bernhard Appel, Roche Diagnostics

Pharma 4.0 –

Herausforderungen im Angesicht der Digitalisierung

- Hardware: Biometrie, Mixed Reality Devices, Plug&Play
- Automatisches Testen
- Installationsarten: Micro Services, Container-Virtualisierung
- Neue Infrastruktur: Cloud
- Künstliche Intelligenz

Carsten Bierans, Werum IT Solutions GmbH

Herausforderungen an die Validierung

- Systemübersicht/Systemabgrenzung
 - Was ist im Scope und was nicht?
- Systeme vs. Prozesse
 - Welche Systeme unterstützen welche Prozesse?
- Anwendungsspezifikation
 - Wie beschreibe ich das, was ich brauche?
- Risikobewertung
 - Was tun, wenn man nicht das bekommt, was man braucht?

Dr. Michael Kühn, Bayer AG

Podiums-/Plenumsdiskussion



Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Programm

Mittwoch, 4. Dezember 2019

08.30-17.00 h

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten (4 parallele Sessions)

Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld – Darstellung in der Zulassung und Inspektion

- Erfassen und priorisieren der Teilnehmer Anfragen/ Wünsche zum Inhalt der Diskussion
- Diskussion der einzelnen Punkte nach vorher bestimmter Priorität
- Falls gewünscht: speziell Diskussion zu Rohdaten, Alarmen und Audit Trail

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Laborsysteme

- Verhalten bei Audits und Inspektionen
- Inhalte einer Übersichtspräsentation
- Erwartung und typische Fragen von Auditoren und Inspektoren
- Laborsystemlandschaft
- Datenhaltung und Datenflüsse
- Umsetzung einer Risikoanalyse: Ergebnisse und Maßnahmen

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Enterprise Resource Planning Systeme (ERP)-Systeme

- Verhalten bei Inspektionen
- Bedeutung von ERP-Systemen im Rahmen einer GMP-Inspektion
- Erwartungshaltung der Inspektoren (Einführung und Betrieb)
- Einbindung von Dienstleistern und Softwarelieferanten
- IT als Sonderdisziplin vs. „goldene Brücken“ mit Wiedererkennungswert
- Optimale Einführung in einen komplexen Sachverhalt
- Eine Musterdarstellung zur weiteren Diskussion
- Quintessenz

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

IT-Infrastruktur Qualifizierung

- IT-Infrastruktur Qualifizierung zur Sicherung der Betriebsfähigkeit der Organisation
- Kontrolle vs. Flexibilität ... und Komfort
- Robustheit der IT-Infrastruktur: Zeit zum (Nach-) Denken

Yves Samson, Kereon AG

Dr. Thierry Dietrich, pharm@dviser

Wdh. Diskussionsrunden (4 parallele Sessions)

Aktuelle Trends in GAMP zu Data Integrity

Gesetze (ANNEX 11, 21 CFR Part 11) und Data Integrity Guidance (MHRA, FDA) – ein Vergleich

- Vorbemerkungen
- Validierungsphase
- Betriebsphase
- Technische Anforderungen
- Was haben Rohdaten damit zu tun
- Diskussion

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

GAMP- und RDI- (Records and Data Integrity) Schlüsselprinzipien – Überblick und Integration

- Qualitätskultur und deren Einfluss auf Prozess-, Daten- und Produktqualität
- Aufbau und Anwendung eines Qualitäts- /Data Governance-Rahmenwerks
- Regulatorische Compliance vs. Qualitätsmanagement – Paradigmenwechsel?!
- Die Rolle von GAMP/RDI im Kontext eines ganzheitlichen und risikobasierten Qualitätsmanagements
- GAMP/RDI im Kontext des Data Quality Managements
- Einfluss von GAMP/RDI auf neue Technologien – Wo geht die Reise hin?
- Case Studies – Erfahrungen aus der praktischen Anwendung

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Data Integrity und IT-Sicherheit

- OCEA – Original, Complete, Enduring, Available
- Potenzielle Gefährdungen der Daten ... und der Systeme
- Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen
- Umgang mit externen Schnittstellen
- (Teil-) Auslagerung von IT-Infrastruktur-Diensten

Yves Samson, Kereon AG

Podiums-/Plenumsdiskussion

Abschlussdiskussion/Schlussworte

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel leitet bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim die Abteilung Qualitätssicherung für Validierungen in der Pharmaproduktion. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystemvalidierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Carsten Bierans, Werum IT Solutions GmbH

Carsten Bierans ist als Senior Head of Quality Management bei Werum IT Solutions GmbH in Lüneburg tätig. Der Diplom Informatiker hat nach seinem Studium 1997 bei dem MES Weltmarktführer als Softwareentwickler begonnen und zeigt sich seit 2003 für das Quality Management System verantwortlich. Dazu gehört auch die kontinuierliche Weiterentwicklung von Standards und Methoden zur Software Entwicklung und Validierung im GxP Umfeld gemäß GAMP® 5.



Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH

Rolf Blumenthal ist langjähriger Mitarbeiter der in Lüneburg ansässigen Werum IT Solutions GmbH, mit über 20-jähriger Erfahrung in der Entwicklung und den Einsatz von Software in Pharmaindustrie. Er ist dort im Business Development für den Bereich Big Data und Analytics tätig. Er ist darüber hinaus Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP® D-A-CH Forums und im Richtlinienausschuss des VDI für die VDI Richtlinie Implementierung und Betrieb von Big-Data-Anwendungen in der produzierenden Industrie.



Dr. Thierry Dietrich, pharm@dviser

Dr. Thierry Dietrich ist seit über 20 Jahren in leitenden und beratenden Positionen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrien tätig. 2016 Gründer und Managementberater bei pharm@dviser. Einsatzschwerpunkte sind Datenintegritätsaudits, die Auditierung von IT-Lieferanten und IT-Organisationen, die Leitung großer IT-Projekte, die Validierung computerisierter Systeme sowie der Aufbau/die Optimierung von QM-Systemen mit Fokus auf der IT und der Datenqualität. Herr Dietrich war/ist Leiter bzw. Mitglied einiger GAMP® SIGs.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit Fragen der Computersystem-Validierung, insbesondere im Produktionsprozess-Umfeld. Er ist Mitglied des GAMP® Steering Committee Europe und Leiter der deutschsprachigen GAMP® D-A-CH-Organisation. Prof. Hensel ist Übersetzer der deutschen Versionen des GAMP® 5 und des GAMP® 5-Begleitbands für den Betrieb computergestützter Systeme.



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® SIG „R&D“ and „Clinical Systems“. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Dr. 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.

Prof. Bernhard Nebel, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



Bernhard Nebel forscht seit 1982 auf dem Gebiet der KI. Er promovierte an der Universität des Saarlandes. Seit 1996 hat er den Lehrstuhl für Grundlagen der Künstlichen Intelligenz an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg inne. Er ist Fellow der internationalen KI-Organisationen EurAI and AAAI und Senator der deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina.

Edgar Röder, HGP Deutschland GmbH



Seit 2004 berät er Unternehmen der Life-Science Industrie zur Validierung von computergestützten Systemen und der Bereitstellung bzw. dem Betrieb der nötigen qualifizierten Infrastruktur. Er engagiert sich in mehreren Fachverbänden (ACM, ISACA, GAMP-DACH Forum, ISPE), unter anderem als Leiter der Fachgruppe Cloud Computing der ISACA und der Arbeitsgruppe Blockchain des GAMP-DACH Forum.

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.

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3208
12. GAMP® 5 Konferenz
vom 3. Dez. 2019 09.00 h
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

Kurs-Nr. 3209
GAMP® Konf. Datenintegrität
am 5. Dez. 2019 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3210
GAMP® Konf. Cyber Security
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3211
GAMP® Konf. Neue IT-Technologien
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany

Teilnahmegebühr

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
1790 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Datenintegrität
2590 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Cyber Security
2590 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Neue IT-Techn.
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmer-
unterlagen, Kaffeepausen, Tagungs-
getränken, Mittagessen sowie eines
Social Events.

Mitglieder von Behörden und
Hochschulen erhalten auf die
Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.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 18.11.2019 ein
Zimmerkontingent zum Sonderpreis
von 136 EUR pro Nacht inkl. Früh-
stück zur Verfügung.

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

Mainz, August 2019

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie 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 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 der Anmeldung zu diesem Seminar
erkläre ich mich einverstanden, dass die
APV meine Daten zum Zwecke der Bear-
beitung des Auftrags nutzt und mir dazu
alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit
einverstanden, dass mich die APV zum
Zwecke des Informationsaustauschs über
ähnliche Leistungen sowohl per Email als
auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergege-
ben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufs-
recht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer
Datenschutzerklärung
(www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

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 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld

Laborsysteme

Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme

IT-Infrastruktur Qualifizierung

plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019 oder

plus GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019

plus GAMP® Konferenz Neue IT-Technologien am 5. Dezember 2019

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilneh-
merinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich einge-
laden, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein

GAMP® Konferenz Neue IT-Technologien

5. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- (Disruptive) Technologien - Die Evolution von morgen
- Künstliche Intelligenz (in Pharma)
- (Big) Data & Analytics
- Blockchain (in Pharma)
- Anwendungsbeispiele wie z.B. Sprachassistenten und Behördeninteraktionen oder Zertifizierbarkeit von KI-gestützten Systemen

Sprecher u.a. von Fraunhofer, Boehringer Ingelheim, Bayer, KPMG

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®

GAMP®

Hintergrund

Neue Technologien stellen pharmazeutische Unternehmen vor große Herausforderungen, dabei hinken Qualitätssicherung und Compliance traditionell meist den funktionalen Bedarfen hinterher.

Gerade bei den vielversprechenden „Megatrends“ wie Künstliche Intelligenz (u.a. Deep Learning, Machine Learning), Big Data & Analytics oder aber auch Blockchain herrscht derzeit Verunsicherung, bezüglich gangbarer Wege zur Compliance, in der Industrie.

Zusammen mit der in einigen Bereichen noch unsicheren rechtlichen Situation (z.B. Datenschutz) stellt dies nicht selten nur schwer überwindbare Hindernisse für den Einsatz dieser Technologien dar.

Die Post-Konferenz „Neue Technologie“ nimmt sich der aktuellen Situation an und diskutiert, in wie weit neue Technologien auch für den regulierten Pharmamarkt geeignet sind.

Zielgruppe

Abteilungsleiter, Validierungsverantwortliche, Qualitätsmanager, IT-Projektleiter, Führungskräfte und Mitarbeiter, die sich mit der Validierung und Qualitätssicherung von computergestützten Systemen beschäftigen und fit für die kommenden Trends sein wollen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Programm

Donnerstag, 5. Dezember 2019

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Oliver Herrmann, QFINITY

Grundlagen und Einsatzmöglichkeiten von KI am Beispiel der Bilderkennung

- Künstliche Intelligenz im Allgemeinen
- Generelle Anwendungsmöglichkeiten von Künstlicher Intelligenz
- Anwendungsbeispiel: Deep Learning (DL)-Algorithmen in der Bilderkennung von iPS-Zellkulturen

Bastian Nießing M.Sc., Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT

KI in der Produktion

- Anwendungsmöglichkeiten und -beispiele von Deep Learning (DL)- und Maschinelles Lernen (ML)-Algorithmen im Produktionsumfeld
- KI- und Data Mining-Projekte: Methodisches Vorgehen und Erfahrungsberichte
- Zertifizierbarkeit von KI-gestützten Systemen
Jonathan Krauß, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT

Sein und Schein: Digitale Kollegen im Arbeitsalltag

- Predictive and prescriptive reporting mittels Natural Language Processing
- Alexa und Behördeninteraktionen
- Routineaufgaben durch Kollege Bot
Dr. Joerg Stueben, Regulatory Affairs Corporate, Boehringer Ingelheim International GmbH

Podiumsdiskussion

(Big) Data & Analytics im Unternehmen: Aus Daten echte Mehrwerte schaffen

- Data Analytics bei KPMG
- Datenqualität und Aufbereitung als Schlüsselement erfolgreicher Data Analytics Projekte
- Vorgehensweise in Data Analytics Projekten
- Beispielprojekte
- Big Data Plattformen/Architekturen

Dr. Nicolas Thewes, Senior Data Scientist, Assistant Manager, KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

Eine Geschichte über FIT EDDI und den COMET

- Megatrends - Die Evolution von morgen
- Veränderte IT-Landschaften in der Pharmaindustrie
- Datenintegrität im Mittelpunkt der Regulierungsbehörden
- Ist Ihr IT-Auditansatz fit für die Zukunft?
- Wie kann man Herausforderungen bewältigen und Chancen eröffnen?

Olga Stoll, Digital GxP Compliance Manager, Innovation Coach, Bayer

Blockchain/DLT in einer Produktionsökonomie

- Vom Internet der Produktion zur Produktionsökonomie
- Edge AI-Architektur in dezentralen Blockchain/ DLT-Netzwerken
- Anwendungsbeispiel Blockchain/ DLT in der Großserienfertigung am Beispiel des Feinschneidens
- Ausblick: Blockchain Reallabor NRW – Schwerpunkt Produktionsökonomie

Philipp Niemiets, Gruppenleiter für Datengetriebene Modellierung in der Fertigungstechnik am WZL der RWTH Aachen

Podiumsdiskussion

Fazit und Verabschiedung

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:

GAMP® Konferenz Neue IT-Technologien am 5. Dezember 2019
1090 EUR zzgl. MwSt.

GAMP® Konferenz Neue IT-Technologien am 5. Dezember 2019
plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019
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



Bastian Nießing M.Sc., Fraunhofer-Institut

Bastian Nießing ist Doktorand am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT, Metrologiebasierte Automatisierung und Produktion Produktionsmesstechnik.



Olga Stoll, Bayer

Olga Stoll ist Digital GxP Compliance Manager, Innovation Coach bei Bayer.



Dr. Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim International GmbH

Dr. Joerg Stueben arbeitet für die Boehringer Ingelheim International GmbH als "Head of Regulatory Information Management & Senior Expert". In dieser Position verantwortet er alle klassischen Aktivitäten einer "RIM-Gruppe" inklusive Reporting, Daten Management und Datenmodellierung, IDMP/SPOR und Qualitätsfragestellungen. In seinem Team hat er einen Schwerpunkt auf die Pilotierung von KI und neuen digitalen Technologien zur Anwendung in einer Zulassungsabteilung gelegt. Mit über 20 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie gilt Dr. Stueben als versierter Experte im Projekt- und Prozessmanagement, was in einer Reihe erfolgreich durchgeführter, komplexer, compliance-kritischer und globaler Projekte dokumentiert ist.

Dr. Stueben ist Mitglied der IDMP/SPOR Task bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und Mitglied der Allotrope Foundation. Er ist Co-chair der neu gegründeten SIG "Validierung von KI Anwendungen" bei GAMP D-A-CH. Dr. Stueben ist approbierter Apotheker und Six Sigma Black Belt.



Dr. Nicolas Thewes, KPMG AG

Dr. Nicolas Thewes studierte Physik an der Universität des Saarlandes und Luxemburg. Nach seiner Promotion im Bereich der Oberflächen- und Biophysik begann er seine berufliche Karriere bei der Firma KIANA Systems GmbH als Senior Data Scientist. Danach wechselte Herr Thewes zum Center of Excellence for Data & Analytics "Lighthouse Germany" der KPMG AG. Seine Tätigkeitsschwerpunkte liegen hier im Bereich Predictive Analytics/Forecasting.

Referenten



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, mehr als 15 Jahre Erfahrung als Berater, Trainer und Auditor in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP®R&D and Clinical Systems SIG. Leiter des ISPE GAMP®D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Jonathan Krauß, Fraunhofer-Institut

Jonathan Krauß arbeitet als Gruppenleiter am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT Aachen in der Abteilung für Produktionsqualität.



Philipp Niemiets, WZL der RWTH Aachen

Herr Philipp Niemiets absolvierte ein Studium der Informatik an der RWTH Aachen. Anschließend begann er seine Karriere als Promotionsstudent in der Forschungsgruppe Umformtechnik am Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen und leitet seit Anfang 2019 die neu gegründete Forschungsgruppe Datengetriebene Modellierung in der Fertigungstechnik.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3211
GAMP® Konf. Neue IT Technologien
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3208
12. GAMP® 5 Konferenz
vom 3. Dez. 2019 09.00 h
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

GAMP® Konf. Neue IT Technologien
1090 EUR zzgl. MwSt.

**12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Cyber Security**
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmer-
unterlagen, Kaffeepausen, Tagungs-
getränken, Mittagessen sowie eines
Social Events (bei gleichzeitiger
Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und
Hochschulen erhalten auf die
Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.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 18.11.2019 ein
Zimmerkontingent zum Sonderpreis
von 136 EUR pro Nacht inkl. Früh-
stück zur Verfügung.

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

Mainz, August 2019

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie 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 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 der Anmeldung zu diesem Seminar
erkläre ich mich einverstanden, dass die
APV meine Daten zum Zwecke der Bear-
beitung des Auftrags nutzt und mir dazu
alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit
einverstanden, dass mich die APV zum
Zwecke des Informationsaustauschs über
ähnliche Leistungen sowohl per Email als
auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergege-
ben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufs-
recht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer
Datenschutzerklärung
(www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

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 GAMP® Konferenz Neue IT Technologien am 5. Dezember 2019
oder

Anmeldung GAMP® Konferenz Neue IT Technologien am 5. Dezember 2019
plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilneh-
merinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich einge-
laden, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein