

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

Dr. Daniel Trauth, CEO senseering GmbH und Bereichsleiter für Digitale Transformation am WZL der RWTH Aachen

Podiumsdiskussion

Fazit und Verabschiedung

Oliver Herrmann, QFINITY

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



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.



Dr. Daniel Trauth, senseering GmbH, WZL der RWTH Aachen

Dr. Daniel Trauth absolvierte nach seiner Ausbildung zum Industrie-Mechatroniker sowohl ein Studium des Maschinenbaus als auch der Wirtschaftswissenschaften an der RWTH Aachen. Anschließend promovierte er im Bereich der Umformtechnik am Werkzeugmaschinenlabor WZL der RWTH Aachen und leitet seit 2016 eben jene Abteilung. Zusätzlich leitet Herr Trauth seit 2018 den Bereich Digitale Transformation der Fertigungsverfahren am WZL. Weiterhin ist Herr Trauth einer der Gründer der senseering GmbH, ein Startup für den Transfer von Blockchain/DLT-Lösungen aus der Wissenschaft in die industrielle Praxis.

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.



Bastian Nießing M.Sc., Fraunhofer-Institut

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

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