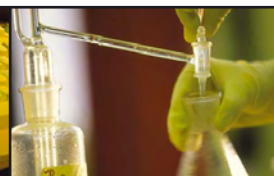
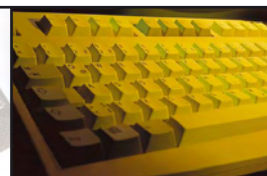


# GAMP 5

Konferenz: 1.-2. Oktober 2008, Mannheim



## Vorsitz und Moderation:

**Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel,**  
Fachbereich Automatisierung und Informatik, Hochschule Harz, Wernigerode

- Aufbau und Struktur des GAMP 5
- Annex 11 – Was hat sich geändert?
- Die neue Bedeutung des Qualitäts-Risikomanagements
- Welche Einsparpotenziale bietet GAMP 5?
- Umgang mit Findings im Rahmen von Inspektionen Ihrer IT-Infrastruktur

Mit Praxisberichten von:

- Merck KGaA
- Werum AG
- Bayer Technology GmbH
- Regierungspräsidium Darmstadt
- Roche Diagnostics GmbH
- Boehringer-Ingelheim Pharma GmbH
- Kereon AG
- Regierung von Oberbayern
- Hochschule Harz

## Persönliche Einladung:

Sehr geehrte Damen und Herren,

im April dieses Jahres wurde der neue GAMP 5 Guide publiziert. Zudem wurde der Annex 11 „computergestützte Systeme“ des EG-GMP Leitfadens überarbeitet.

Welche Konsequenzen haben diese beiden zentralen Regelwerke auf die Validierung computergestützter Systeme in der Pharmaindustrie? Sind sie lediglich eine Fortführung der bisherigen Guidelines, oder enthalten sie komplett neue Ansätze?

Auf unserer **IIR-Fachkonferenz „GAMP 5“** wird diese Frage im Fokus stehen. Experten aus der Pharmaindustrie und GMP-Inspektoren zeigen die aktuellen Entwicklungen auf und bewerten ihre Praxisrelevanz. Gemeinsam mit den Teilnehmern werden die Referenten die aktuellen Themen kontrovers diskutieren, Stellung beziehen und versuchen, praxisingerechte Antworten für Ihre Fragen zu formulieren.

Wir freuen uns darauf, Sie im Oktober in Mannheim zu begrüßen!

Mit freundlichen Grüßen,



Ute-Anneke Sieprath, M.A.  
Konferenz-Managerin Gesundheit/Pharma

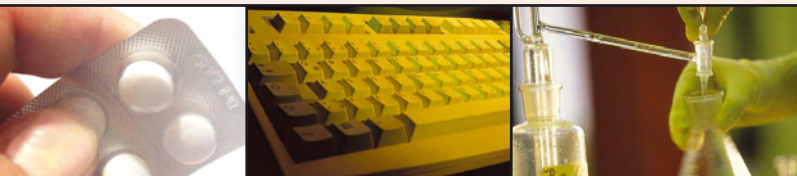
## Diese Konferenz richtet sich an:

Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen und die zukünftigen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme kennen und beherrschen müssen – Spezialisten und leitende Mitarbeiter, die mit der Planung, Implementierung und Evaluation der Computervalidierung betraut sind.

Angesprochen sind vor allem

**Leitende Mitarbeiter und Produkt Manager** aus den Bereichen

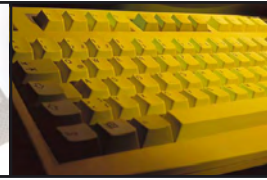
- IT
- Produktion
- Technik
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Computervalidierung



## Erster Konferenztage: Mittwoch, 1. Oktober 2008

	Vorsitz und Moderation: <b>Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel,</b> <b>Fachbereich Automatisierung und Informatik,</b> <b>Hochschule Harz, Wernigerode</b>	12.45	Gemeinsames Mittagessen
8.30	Ausgabe der Tagungsunterlagen bei Kaffee und Tee	14.15	<b>Die Lieferantenbeteiligung im Validierungsprozess</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Good Supplier Practices</li> <li>• Die Rollen von Anwendern und Lieferanten</li> <li>• Welche Kriterien sind wichtig für die Lieferantenbewertung?</li> <li>• Hat der Lieferant ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem?</li> <li>• Testen beim Lieferanten</li> <li>• Support und Instandhaltung während des Betriebs</li> <li>• Systemaustausch und Systemstilllegung</li> </ul> <b>Yves Samson,</b> <b>Director, Kereon AG, Basel/Schweiz</b>
9.00	Begrüßung durch die IIR Deutschland GmbH und den Vorsitzenden, Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, s.o.		
9.05	<b>Aufbau und Struktur des GAMP 5-Leitfadens – wichtige Änderungen zu GAMP 4</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einordnung in das regulatorische Umfeld</li> <li>• Worin unterscheidet sich GAMP 5 von GAMP 4?</li> <li>• Basiskonzepte von GAMP 5</li> <li>• Spezifizierungs- und Verifizierungs-Ansatz</li> <li>• Skalierbare V-Modelle – Anpassbarkeit auf System- und Softwarekomplexität</li> <li>• Effizienz-Verbesserungen bei der Validierung</li> <li>• Was müssen Sie bei zukünftigen Projekten beachten?</li> <li>• Verbindlichkeit des GAMP 5</li> </ul> <b>Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, s.o.</b>	15.15	Kaffeepause
10.15	<b>Die neue Bedeutung des Qualitäts-Risikomanagements – Risk Based Approach</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodenbasiertes Risikomanagement</li> <li>• Verfahren der Risikobewertung</li> <li>• Die Risikolandschaft von Computer-Systemen</li> <li>• Geschäftsrisiken, Technologierisiken, Patientenrisiken</li> <li>• Funktionale, prozessorientierte, technische Risikobetrachtung</li> <li>• Die Risikoanalyse aus Betreibersicht – Nutzen, Methoden, Durchführung</li> </ul> <b>Dr. Jörg Schwamberger,</b> <b>CIS/Governance/Regulated Systems &amp; Processes,</b> <b>Merck KGaA, Darmstadt</b>	15.45	<b>Elektronische Produktions-Aufzeichnungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was sind Elektronische Produktions-Aufzeichnungen</li> <li>• Welche Aufzeichnungsarten und -methoden sind geeignet?</li> <li>• Elektronische Chargen-Protokollierung und -aufzeichnung</li> <li>• Review By Exception</li> <li>• Geeignete Systeme für Chargenaufzeichnungen</li> <li>• Hybride Aufzeichnungen</li> </ul> <b>Dr. Stefan Artlich,</b> <b>Bayer Technology GmbH, Leverkusen</b>
11.15	Kaffeepause	16.30	<b>Diskussionsrunde:</b> <b>Bewertung der Anwendbarkeit des GAMP 5 in der Praxis – Zusammenhänge zu anderen Regelwerken</b>
11.45	<b>Lebenszyklusmodell und Skalierbarkeit im Rahmen des Qualitätsmanagements</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung des GAMP 5 Lebenszyklus Modells</li> <li>• Festlegen der Validierungsstrategie</li> <li>• Lieferantenbewertung</li> <li>• Validierungs-, Qualitäts- und Projektplanung</li> <li>• Systemspezifikationen</li> <li>• Designprüfung und Verfolgbarkeit</li> <li>• Entwicklung und Überprüfung von Software</li> <li>• Alternative Software-Entwicklungsmodelle</li> <li>• Der Validierungsbericht</li> <li>• Wie steigern Sie die Effizienz im Lebenszyklus?</li> </ul> <b>Rolf Blumenthal,</b> <b>Head of Business Unit MES, Werum AG, Lüneburg</b>	17.30	Ende des ersten Konferenztages, anschließend Abendveranstaltung

Im Anschluss an den ersten Konferenztage findet ein gemeinsamer Umtrunk statt. Nutzen Sie die Gelegenheit zu einem informellen Erfahrungsaustausch mit Kollegen und Referenten und lassen Sie den Tag angenehm ausklingen.



## Zweiter Konferenztage: Donnerstag, 2. Oktober 2008

Vorsitz und Moderation:

**Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel,**  
Fachbereich Automatisierung und Informatik,  
Hochschule Harz, Wernigerode

- 09.00 **GAMP 5 und der neue Annex 11**
- GAMP 5 aus Sicht der EU Regularien
  - Entwurf des Annex 11 computergestützte Systeme
  - Entwurf des Kapitels 4 zum EU GMP Leitfadens im Hinblick auf elektronische Dokumente
  - Das Votum der EFG 11 zur elektronischen Unterschrift
- Karl-Heinz Menges,**  
GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Darmstadt

- 10.00 **GAMP 5, Quality by Design und PAT**
- Wie werden die Modelle von ICH Q8 im GAMP 5 berücksichtigt?
  - Wie spielen die PQLI-Modelle und GAMP 5 zusammen?
  - Welchen Einfluss hat die PAT-Initiative der FDA auf die Computer-Validierung?
- Dr. Wolfgang Kleemann,**  
Hauptabteilungsleiter Biostatistics and Data Management,  
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

10.45 Kaffeepause

- 11.15 **Einsparpotenziale durch GAMP 5?**
- Welches Einsparpotenzial liegt in einer effizienten Risikobetrachtung?
  - Wie können Sie durch Qualitäts-Risikomanagement effektiver zu validierten Systemen kommen?
  - Welches Potenzial ist aus einer starken Lieferantenbeteiligung zu ziehen?
- Ralf Hössel,**  
Leiter der Qualitätssicherung, GFB Praxis/Klinik,  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim/Rhein

- 12.00 **GMP-Inspektionen computergestützter Systeme**
- Inspektionsansätze
  - Risikobetrachtungen
  - Findings
- Klaus Eichmüller,**  
stellvertretender Leiter, Regierung von Oberbayern,  
Zentrale Arzneimittelüberwachung, München

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00 Ende der Konferenz

## Ihre Ansprechpartner bei IIR



Konzeption und Inhalt  
**Ute-Anne Sieprath, M.A., Konferenz-Managerin**



Organisation  
**Evelyn Stöckl, Konferenz-Koordinatorin**  
Tel.: +49 (0)69/244327-3224  
E-Mail: evelyn.stoeckl@iir.de



Ausstellung und Sponsoring  
**Ivonne Damm, Senior Sales-Managerin**  
Tel.: +49 (0)69/244327-3705  
E-Mail: ivonne.damm@iir.de

## Wir über uns

**IIR** | deutschland  
KONGRESSE & SEMINARE

Mit derzeit über 200 Mitarbeitern, 14 spezialisierten Geschäftsbereichen und rund 2000 Veranstaltungen jährlich ist IIR Deutschland einer der führenden Kongress- und Seminar-Anbieter.

Mehr als 500.000 Kunden setzen seit nahezu 20 Jahren auf unsere Qualität.

Über aktuellste Inhalte, unbedingten Praxisbezug, kompetenteste Referenten und Trainer, perfekte Organisation und optimalen Service vermitteln wir unseren Teilnehmern einen wirklichen und nachhaltigen Mehrwert.

Konsequente Kunden- und Marktorientierung – dafür steht IIR Deutschland.

## IIR-Veranstaltungshinweise

### Konferenzen:

#### **Rabattverträge**

30.-31. Juli 2008, Frankfurt a.M.

[www.iir.de/rabattvertraege](http://www.iir.de/rabattvertraege)

#### **§ 116b SGB V**

12.-14. August 2008, Köln

[www.iir.de/116b](http://www.iir.de/116b)

#### **Pharmaforschung – Standort Deutschland**

19.-20. August 2008, Berlin

[www.iir.de/pharmaforschung](http://www.iir.de/pharmaforschung)

#### **IIR Pharma-Gipfel: Marketing und Vertrieb 2008**

26.-28. August 2008, Hamburg

[www.iir.de/pharma-gipfel](http://www.iir.de/pharma-gipfel)

#### **Rechtssichere Anlagendokumentation in der Pharmaindustrie**

10.-11. September 2008, Mannheim

[www.iir.de/anlagendoku](http://www.iir.de/anlagendoku)

### Seminare:

#### **Certified Regulatory Affairs Manager**

22.-25. Juli 2008, Mannheim

23.-26. September 2008, Düsseldorf

[www.iir.de/regaffairs](http://www.iir.de/regaffairs)

#### **SOPs**

26.-27. August 2008, Köln

21.-22. Oktober 2008, Berlin

[www.iir.de/sops](http://www.iir.de/sops)

#### **SAP-Berechtigungskonzepte**

27.-28. August 2008, Köln

21.-22. Oktober 2008, Berlin

[www.iir.de/sap](http://www.iir.de/sap)

#### **Sichere Zulassung bei der FDA**

28.-29. August 2008, Köln

[www.iir.de/zulassung-fda](http://www.iir.de/zulassung-fda)

#### **Certified IT-Projektmanager unter GxP**

1.-4. September 2008, Freiburg

[www.iir.de/it-projektmanagement](http://www.iir.de/it-projektmanagement)

#### **Crashkurs Gesundheitsökonomie**

02.-05. September 2008, Nürnberg

12.-15. November 2008, Düsseldorf

[www.iir.de/gesundheitsoekonom](http://www.iir.de/gesundheitsoekonom)

#### **Certified eCompliance Manager**

20.-23. Oktober 2008, Basel

15.-18. Dezember 2008, Mannheim

[www.iir.de/eCompliance](http://www.iir.de/eCompliance)

Weitere Pharmaveranstaltungen finden Sie im Internet unter: [www.iir.de](http://www.iir.de)

## IIR-Fachkonferenz:

# GAMP 5

Um Ihre Anmeldung zügig bearbeiten zu können, bitten wir Sie, dieses Anmeldeformular zu benutzen.

## 3 gute Gründe für den Besuch dieser Konferenz

- Sie erfahren, wie sich GAMP 5 konkret in der Praxis umsetzen lässt.
- Sie lernen, die Verbindlichkeit von GAMP 5 und Annex 11 einzuschätzen.
- Sie diskutieren mit Behörden und Industrievertretern die Zusammenhänge von GAMP 5 und anderen Regelwerken.

Ihr persönlicher Mailcode:

Internet PDF

### Stimmt Ihre Adresse?

Wenn nicht, nehmen Sie bitte direkt mit unserer Abteilung "Direktmarketing-Service" Kontakt auf:

Tel.: 069/244 327-3333, Fax: 069/244 327-4040

E-Mail: [adresse@iir.de](mailto:adresse@iir.de)

### Telefax

069/244 327-4040

### E-Mail

[anmeldung@iir.de](mailto:anmeldung@iir.de)

### Internet

[www.iir.de/gamp](http://www.iir.de/gamp)

### Post IIR

Postfach 11 12 34  
40512 Düsseldorf

### Telefon

069/244 327-3224  
[Evelyn Stöckl]

- | Ja, ich nehme wie folgt teil:   | Datum                | Preis                   | Code          |
|---|----------------------|-------------------------|---------------|
| <input type="checkbox"/> Konferenz:   | 01.-02. Oktober 2008 | € 1.599,-               | P2700008-M012 |
| <input type="checkbox"/> Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zum Preis von € 495,-. |                      |                         |               |
| Ich bestelle die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zu folgenden Veranstaltungen:   |                      |                         |               |
| <input type="checkbox"/> Qualitätsrisikomanagement  |                      | P20KP120 Preis: € 495,- |               |
| <input type="checkbox"/> Pharma Verpackung & Labeling   |                      | P20KP115 Preis: € 495,- |               |
| <input type="checkbox"/> Rabattverträge & Key Account Management  |                      | P20KP075 Preis: € 495,- |               |
| (Preis versteht sich zzgl. gesetzl. MwSt. + Versandkosten)  |                      |                         |               |
| <input type="checkbox"/> Ja, ich bin an einer Ausstellungs- bzw. Sponsoringmöglichkeit interessiert.                            |                      |                         |               |

### Teilnahmegebühr

Die Preise (zzgl. gesetzl. MwSt.) verstehen sich pro Person und beinhalten Tagungsunterlagen, Mittagessen und Erfrischungen. Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung die Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Der Rechnungsbetrag ist fällig – ohne Abzug rein netto – mit Erhalt der Rechnung, spätestens jedoch 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn.

### Tagungsort und Zimmerbuchung

**Konferenz:** Mittwoch, 1. Oktober 2008 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr, anschließend Abendveranstaltung  
Donnerstag, 2. Oktober 2008 9.00 Uhr bis 14.00 Uhr

Steigenberger Mannheimer Hof, Augustaanlage 4-8, 68165 Mannheim  
Tel.: 0621/4005-105, Fax: 0621/4005-190, [www.mannheim.steigenberger.de](http://www.mannheim.steigenberger.de)

Der Steigenberger Mannheimer Hof ist das führende 4-Sterne Superior Hotel in Mannheim mit insgesamt 175 Zimmern in unterschiedlichen Kategorien. Das Hotel wurde aufwendig neu gestaltet und Sie erwarten ein neuer, frischer Stil. Profitieren Sie von der zentralen Lage in unmittelbarer Nähe zur Einkaufsmeile und dem Wahrzeichen Mannheims – dem Wasserturm. Vor allem bei sonnigem Wetter ist die Innenhof-Oase im Hotel einer der schönsten Plätze um neue Energien für den nächsten Seminartag zu sammeln. Am Abend des ersten Veranstaltungstages lädt Sie das Steigenberger Mannheimer Hof herzlich zu einem Umtrunk ein.

Für die Teilnehmer steht in dem Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu besonderen Konditionen zur Verfügung. Setzen Sie sich bitte rechtzeitig direkt mit dem Hotel in Verbindung.

### Stornierung/Umbuchung

Bei Stornierung der Anmeldung bis 30 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir keine Stornierungsgebühr. Bei Stornierung im Zeitraum von 30 Tagen bis 14 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir eine Bearbeitungsgebühr von 50% der Teilnahmegebühr. Bei späteren Absagen wird die gesamte Teilnahmegebühr berechnet, sofern nicht von Ihnen im Einzelfall der Nachweis einer abweichenden Schadens- oder Aufwandshöhe erbracht wird. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Eine Umbuchung (Benennung Ersatzteilnehmer/andere IIR-Veranstaltung) ist zu jedem Zeitpunkt möglich. In diesem Fall wird eine Gebühr in Höhe von € 50,- (zzgl. MwSt.) fällig. Diese Gebühren entfallen, wenn die Umbuchung aus Gründen erfolgt, die die IIR Deutschland GmbH zu vertreten hat.

### Datenschutz

Ihre Daten werden für die interne Weiterverarbeitung und eigene Werbezwecke von uns unter strikter Einhaltung des BDSG gespeichert. Ggfs. geben wir Adressen an Unternehmen weiter, deren Angebot für Sie hinsichtlich Inhalt, Qualität und Service interessant sein könnte. Wenn Sie die Speicherung oder Weitergabe Ihrer Daten bzw. unsere Werbung an Ihre Adresse nicht wünschen, bitte Nachricht an IIR Deutschland GmbH, Pf 11 12 34, 40512 Düsseldorf, oder Tel. +49 (0)69/244 327-3333, E-Mail [datenschutz@iir.de](mailto:datenschutz@iir.de) und Ihre Daten werden gesperrt. (weitere Infos unter [www.iir.de/datenschutz.html](http://www.iir.de/datenschutz.html))

Ihre hausinterne Bestellnummer

Name (1. Teilnehmer)

Vorname

Position

Abteilung/Hauspostcode

Name (2. Teilnehmer)

Vorname

Position

Abteilung/Hauspostcode

genehmigender Vorgesetzter

Funktion

Abteilung/Hauspostcode

Firma

Branche

Postfach

PLZ/Ort

Telefon

Telefax

E-Mail

X

Verbindl. Unterschrift

Datum

- Ich bin an Informationen zu IIR-Veranstaltungen per E-Mail/Telefax interessiert.

E-Mail

Telefax

Unterschrift

Datum

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Rechnungsstelle/Abteilung

Ansprechpartner/Telefon

Postfach

PLZ/Ort

Änderungen vorbehalten