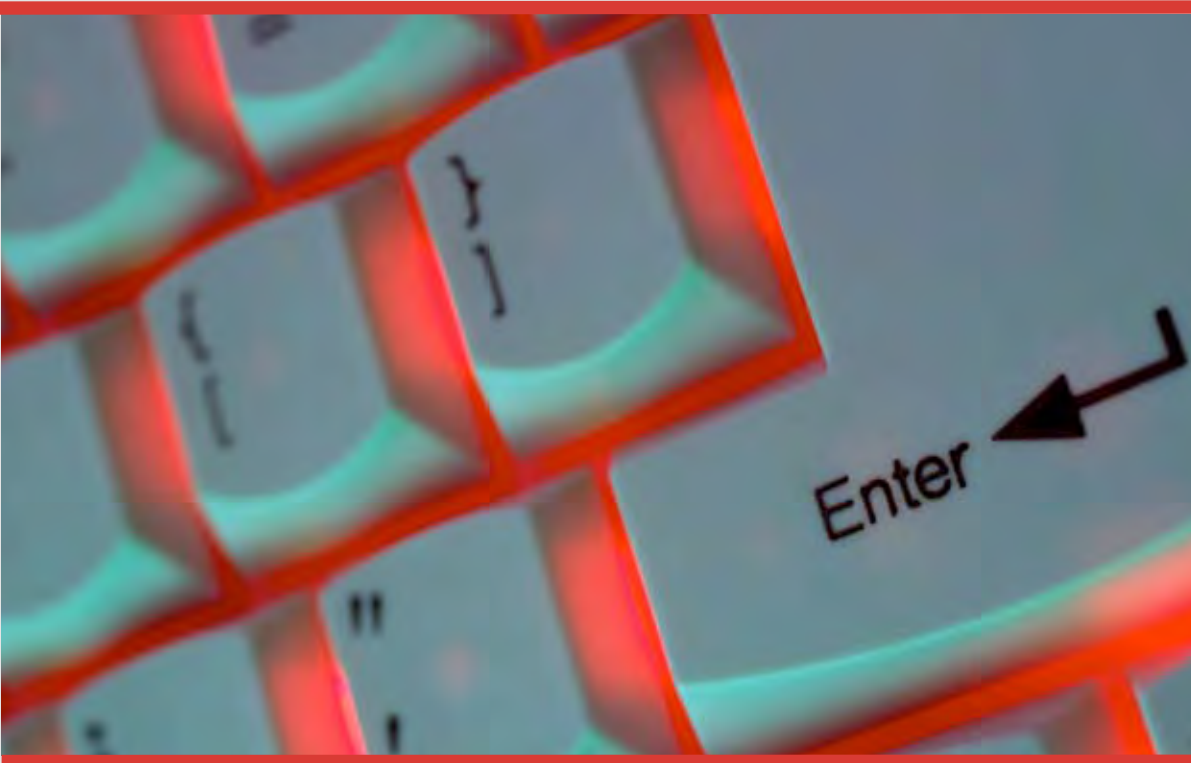


Computervalidierungs- Konferenz 2010

4./5. Mai 2010, Berlin

Pre-Konferenz Workshops/Diskussionsrunden
4. Mai 2010, Berlin - separat buchbar -



Referenten von Überwachungsbehörden

Klaus Eichmüller
Regierung von Oberbayern, München

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Hannover

Karl-Heinz Menges
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Referenten aus der Industrie

Frank Behnisch
CSL Behring

Titus Krauss
Systemec & Services

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Schering Pharma

Yves Samson
Kereon

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Siegward Wagner
Chemengineering Business Design

Matthias Wilke
Bayer Schering Pharma

Highlights

- Update der aktuellen GMP-Regularien zur Computervalidierung
- Mindestanforderungen an die Computervalidierung aus Behördensicht
- Anforderungen an und Bewältigung der Validierungsdokumentation
- Bewertung aktueller technologischer Trends im GMP-Umfeld
- 3 parallele Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden am 4. Mai 2010:
 - Effizienzsteigerung durch Virtualisierung
 - Bewertung von Lieferanten und Service-Providern
 - Beherrschen der Validierungsdokumentation durch intelligentes Workflow-Management

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie können die Konsequenzen aktueller regulatorischer und technologischer Entwicklungen mit Inspektoren der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“ diskutieren,
- In 2 Schwerpunktthemen zur Elektronischen Dokumentation und zum Electronic Batch Record werde die Sichtweisen der Industrie und der Inspektoren vorgestellt und diskutiert
- In 3 Pre-Konferenz Workshops/Diskussionsrunden werden aktuelle Fragestellungen vertiefend aufgegriffen und bearbeitet

Hintergrund

Neue technologische und regulatorische Entwicklungen bedingen, dass Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme ständigen und vielfältigen Änderungen unterliegen.

Als eine Konsequenz daraus wurde 2008 der GAMP® Guide in der Version 5 vorgestellt und veröffentlicht. Der in Europa verbindlichen EG-GMP-Leitfaden Annex II „computergestützte Systeme“ wird aktuell ebenfalls überarbeitet. 2008 wurde hierzu ein Entwurf veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. Die finale Version ist für 2010 zu erwarten.

Ziel der Konferenz ist es, dass Inspektoren der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“ zusammen mit Vertretern der Pharmaindustrie diese neuen Entwicklungen vorstellen und auf die Konsequenzen für pharmazeutische Betreiber und Lieferanten bewerten.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet 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 umsetzen müssen.

Moderation

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt
Dr. Wolfgang Schumacher, F. Hoffmann-La Roche AG

Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden:

Effizienzsteigerung durch Virtualisierung?

Yves Samson

- Virtualisierung im GxP-Umfeld
 - Funktionalitäten
 - Architekturbeispiele
 - Anforderungen an die Konformität der Systeme
 - Vorteile und Risiken
- Virtuelle Testumgebungen
- Virtuelle Systeme: eine Lösung für die Applikationsarchivierung?
- Virtualisierung: ein Beitrag zur dauerhaften Entwicklung
- Diskussionsrunde
 - Heutige Einsätze und Schwierigkeiten
 - Zusammenarbeit mit QA

Bewertung von Lieferanten und Service Providern

Karl-Heinz Menges und Dr. Wolfgang Schumacher

- Interne Dienstleister
 - Auditfrequenz
 - Risikobasierter Ansatz
 - Beobachtungen
 - Follow-up
- Software-Lieferanten
 - Welche Firmen sollten auditiert werden?
 - Bewertung vs. Audit
 - Schwachpunkte
 - Auditbericht
 - Rating der Findings
 - Checklisten
- Service Provider
 - Outsourcing
 - Offshoring / Nearshoring
 - Bewertungskriterien

Beherrschen der Validierungsdokumentation durch intelligentes Workflow-Management

Titus Krauss

- Verwaltung der Stammdaten
- Konfiguration der Prozesse
- Verwaltung der Anforderungsdetails sowie der Verknüpfungen zwischen beliebigen Objekten
- Definition des Validierungs- und Projektplans sowie der Struktur aller Validierungsaktivitäten
- Elektronische Testdurchführung sowie Review und Freigabe
- Elektronische Entwickeln aller Dokumente und Skripte
- Verwaltung und Bearbeitung der Fehlerfälle
- Terminierung aller einmaligen und wiederkehrenden Testaktivitäten
- Gegenüberstellung: semi-elektronische / voll-elektronische Lösung
- Vorteile / Nachteile der e-Validation-Lösung

Programm

Regulatorisches Update

Karl-Heinz Menges

- Neue und überarbeitete Regularien zur Validierung computergestützter Systeme
- Stand der Überarbeitung des Annex 11
- Neue Dokumente im GAMP®-Umfeld

Inspektionsanforderungen an die Computervalidierung – muss/soll/nice to have

Dr. Arno Terhechte

- Gesetzliche Grundlagen
- Vorzulegende Dokumente im Rahmen der Inspektion/Inspektionsvorbereitung
- Auswahl der Systeme die inspiziert werden
- Anforderungen an die Dokumentation
- Traceability of User Requirements
- Welche Unterlagen sind durch „Regulierten User“ zu erstellen
- Wie kann der Lieferant die Validierungsaktivitäten unterstützen
- Typische Mängel

Design Review: vom Meilenstein zum Prozess

Yves Samson

- Empfehlungen von GAMP® 5 zum Design Review
- Funktionelle und technische Überprüfungen des Designs
- Scaleability
- Ein begleitender Prozess des Lebenszyklus
- Dokumentation der Überprüfungsaktivitäten
- Vom „Design Review“ zum „Periodic Review“

Schwerpunktthema:

Elektronische Dokumentation

Dokumentation des System Life-Cycle für SAP und nonSAP Systeme

Matthias Wilke

- Erstellung von Dokumenten
- Änderungen von Dokumenten in Verbindung mit dem SSM-Change Management
- Traceability der Dokumente
- Testplanung und Abarbeitung

Elektronische Dokumentation und Lebenszyklus

Klaus Eichmüller

- Dokumentationsarten
- Anforderungen an die elektronische Dokumentation (Beispiele)
- Elektronische Dokumente im Lebenszyklus
 - Erstellung
 - Nutzung und Pflege
 - Außerkraftsetzung und Archivierung
 - Migration

Schwerpunktthema:

Electronic Batch Record (EBR)

Anforderungen der Industrie

Frank Behnisch

Anforderungen der Überwachungsbehörde

Dr. Christa Färber

- Prozessbeschreibung
- Definitionen (Typen von „Signaturen“)
- Gesetzliche Grundlagen
- Prozessführung mit System
- Elektronische Protokollierung und elektronische Freigabe
- Herausforderungen bei der Einführung

Besonderheiten bei der Validierung eines Terminal-servers (Beispiel Citrix)

Siegward Wagner

- Eigenheiten einer Client/Server-Infrastruktur auf Basis eines Terminalservers
- Infrastruktur im Validierungsumfeld
- Besonderer Nutzen für die Validierung GxP-relevanter Anwendung
- Spezifische Risiken
- Ein Ansatz zur Validierung eines Terminalservers und der zugehörigen Clients
- Organisatorische Anforderungen an den Betrieb
- Erfahrungen aus konkreten Projekten

Patch Management

Dr. Wolfgang Schumacher

- Schutzmassnahmen – Alternativen
- Risikobewertung
- Test der Patches im kontrollierten Umfeld
- Dokumentation

Elektronisches Abweichungsmanagement

Eberhard Kwiatkowski

- Einleitung
- Anwendungsbereich
- Elektronisches Abweichungsmanagement – Funktionen
- Architektur
- Praxisbeispiel

Elektronische Dokumente / Elektronische Unterschrift

Karl-Heinz Menges

- Wo sind Unterschriften gefordert?
- Audit Trail als elektronische Unterschrift?
- Sammelunterschriften
- Unterschied Unterschrift / Handzeichen
- Randbedingungen

Referenten



Frank Behnisch

CSL Behring GmbH, Marburg

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



Klaus Eichmüller

Regierung von Oberbayern, München

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“



Dr. Christa Färber

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Nach mehreren Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover u.a. für die GMP-Überwachung zuständig. Sie ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“



Titus Krauss

System & Services GmbH, Karlsruhe

Titus Krauss ist seit knapp 20 Jahren im Umfeld der regulierten Industrie tätig. Seine Schwerpunkte liegen dabei in IT-Lösungen, deren Validierungsanforderungen sowie Fragestellungen der Integration. Titus Krauss leitet heute den Bereich Vertrieb, Marketing und Business Development bei der System & Services GmbH in Karlsruhe. Er ist aktives Mitglied der ISPE D-A-CH-Organisation.



Eberhard Kwiatkowski,

Bayer Schering Pharma AG, Elberfeld

Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG sein 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal für die Validierung computergestützter Systeme zuständig. Seit 2008 in der QA, zuständig für die Freigabe computergestützter Systeme im Werk Wuppertal



Karl-Heinz Menges,

Regierungspräsidium Darmstadt

Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘, der VCI Fachgruppe ‚regulierte Produktion‘ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee.



Yves Samson,

Kereon AG, Basel, Schweiz

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Fassung des GAMP® 4 verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



Dr. Wolfgang Schumacher

F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Seit März 2001 in der Qualitätseinheit IT der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International.



Dr. Arno Terhechte,

Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Sieghard Wagner

Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Seit über 13 Jahren in der regulierten Industrie als Berater für die Validierung computergestützter Systeme. Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.



Matthias Wilke,

Bayer Schering Pharma AG, Berlin

Seit 1986 bei der Schering AG, seit Januar 2009 leitet er die Funktion „Compliance Quality and Methodology“ innerhalb der Bayer Health Care. Herr Wilke ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221 / 84 44 41,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung),

Tel. 06221 / 84 44 18,

E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Social Event am 4. Mai 2010

Am Abend des ersten Veranstaltungstages laden wir die Teilnehmer der Computervalidierungs-Konferenz zu einem Abendprogramm ein, bei dem Sie mit Referenten und Kollegen in entspannter Atmosphäre diskutieren können. Lassen Sie sich überraschen!

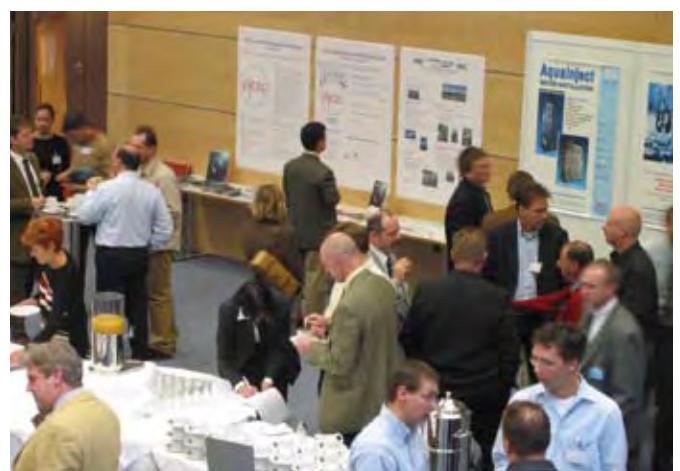


Fachausstellung

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel, Tel. 0 62 21/84 44 41, E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de oder an Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18, E-Mail grimm@concept-heidelberg.de.

Auch im Internet unter www.gmp-navigator.com - Seminare - Fachausstellung finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Computervalidierungskonferenz 2010, 4./5. Mai 2010, Berlin
 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden am 4. Mai 2010
(bitte wählen Sie EIN Thema aus)
- Effizienzsteigerung durch Virtualisierung, im
Bewertung von Lieferanten und Service Providern
 Beherrschten der Validierungsdokumentation durch intelligentes Workflow-Management

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

- Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termine

Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden

Dienstag, 4. Mai 2010, von 09.00 – ca. 12.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Computervalidierungs-Konferenz 2010

Dienstag, 4. Mai 2010, von 13.00 – ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 5. Mai 2010, von 08.30 bis 17.30 Uhr

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin
Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
Tel.: +49 (0)30 2127 0
Fax: +49 (0)30 2127 799

Teilnehmergebühr Computervalidierungskonferenz 2010

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Teilnehmergebühr Pre-Konferenz Workshop / Diskussionsrunden

€ 290,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombipreis: Bei gleichzeitiger Teilnahme an der Computervalidierungskonferenz 2010 und einem der Pre-Konferenz Workshops beträgt der Gesamtpreis 1.190,- €. Sie sparen € 190,-.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.