

Computervalidierungs- Konferenz 2013

Vorstellung des neuen Aide Memoire zum Annex 11

9./10. April 2013, Heidelberg



Drei Pre-Konferenz Workshops/
Diskussionsrunden am 9. April
- separat buchbar -

Highlights

- Vorstellung des neuen Aide Memoire - Welche Fragestellungen erwarten Sie zukünftig bei Inspektionen in Hinblick auf computergestützte Systeme?
- Was sind die kritischen Punkte bei computergestützten Systemen aus Sicht der Inspektoren und der Industrie
- Fallstudien zu aktuellen Fragestellungen aus der pharmazeutischen Praxis
 - Mobile Devices im GMP-Umfeld
 - Track and Trace / Serialisierung aus IT-Sicht
 - Retrospektive Validierung noch erlaubt?
 - Validierung von MS SharePoint

3 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden zu

- Praktische Fragen der Risikoanalyse und des Risikomanagements
- Periodic Review / Periodic Evaluation bei computergestützten Systemen
- GMP-regulierte Archivierung, Backup / Migration

Referenten von Überwachungs- behörden

Klaus Eichmüller
*Regierung von Oberbayern,
München*

Dr. Christa Färber
*Staatliches Gewerbe-
aufsichtsamt, Hannover*

Karl-Heinz Menges
*Regierungspräsidium
Darmstadt*

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Referenten aus der Industrie

Frank Behnisch
CSL Behring

Christian Kunath
Siegfried

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma

Yves Samson
Kereon

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Jörg Schwamberger
Merck

Siegward Wagner
*Chemengineering Business
Design*

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Das von der Expertenfachgruppe II erstellte Aide Memoire zu computergestützten Systemen wird vorgestellt und von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.
- Es werden aktuelle Fragestellungen aus dem IT-Umfeld im Zusammenhang mit den neuen GMP-Anforderungen diskutiert (Einsatz mobiler Devices / Track and Trace – Serialisierung).
- In Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie werden Umsetzungsbeispiele vorgestellt.

Hintergrund

Verbindliche europäische Vorgaben zu computergestützten Systemen und deren Validierung finden sich im EG-GMP-Leitfaden Annex II „computergestützte Systeme“. Zusammen mit dem Kapitel 4 „Dokumentation“ wurden der revidierte Annex II Anfang 2011 veröffentlicht und trat zum 30. Juni 2011 in Kraft; die deutschsprachige Version erschien im Herbst 2011.

Auch für Inspektoren bedürfen solche Regularien der Interpretation. In Deutschland erstellen im Rahmen der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) Expertenfachgruppen der Inspektoren entsprechende Fragenkataloge - Aide Memoires. Im Zusammenhang mit dem neuen Annex II wurde jetzt das Aide Memoire zu computergestützten Systemen überarbeitet. Die Vorstellung und Diskussion des neuen Aide Memoires steht im Mittelpunkt dieser Veranstaltung.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen europäischen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme kennen und umsetzen müssen.

Moderatoren

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

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,
 mangel@concept-heidelberg.de oder an
 Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18,
 grimm@concept-heidelberg.de.

Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden:

Periodic Review / Periodic Evaluation bei computergestützten Systemen

Eberhard Kwiatkowski / Yves Samson

Computergestützte Systeme sollen periodisch evaluiert werden. Welche GMP- Anforderungen müssen erfüllt werden, um zu zeigen, dass sie sich noch im validen Zustand befinden. Solche Evaluierungen sollen den derzeitigen

- Funktionsumfang,
- Abweichungsdokumentation,
- Vorfälle,
- Probleme,
- Aktualisierungen,
- Leistung,
- Zuverlässigkeit,
- Sicherheit und
- Berichte zum Validierungsstatus

umfassen. In welchen Zeitintervallen ist eine Evaluation durchzuführen? Es werden praktische Beispiele diskutiert und erarbeitet.

GMP-regulierte Archivierung, Backup, Migration

Christian Kunath

Die in einem Computervalidierungsprojekt zunächst einmal peripheren Aktivitäten von Archivierung, Backup und Migration sind immer wieder Anlass für Fragen und Diskussionen. So werfen sie Fragen auf wie:

- Wie lange ist die Archivierungsdauer?
- Welche Archivierungsansätze gibt es und wie verifiziere ich?
- Welche Backupmodelle gibt es?
- Wie führe ich einen Restore-Test durch?
- Welche Migrationskonzepte gibt es?
- Ansätze zur Validierung von Datenmigration

Diese und weitere Fragen sollen in dem Workshop behandelt und durch Praxisbeispiele beleuchtet werden

Praktische Fragen der Risikoanalyse und des Risikomanagements

Sieghard Wagner

Risikomanagement ist in aller Munde, und keine Richtlinie verzichtet auf das Attribut „risk-based“ bei der Planung und Durchführung der Validierung. Wie selbstverständlich wird im aktuellen Annex II ein Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus gefordert. Doch dieser hehre Anspruch ist wohl noch nirgends Praxis. In diesem Workshop werden Fragen der praktischen Umsetzung diskutiert:

- Wo liegen die Berührungspunkte zwischen Lebenszyklus und Risikomanagement?
- Wie kann man durch Risikomanagement wirklich besser werden?
- Stolpersteine bei der funktionalen Risikoanalyse - wie kann sie vermeiden?
- Managen von Risiken - wie kann das gehen?

Programm

Aktueller Stand der regulatorischen Entwicklung

Karl-Heinz Menges

- Welche neuen Regularien in Hinblick auf computergestützte Systeme stehen an?
- Stand der Überarbeitung des PICS PI 011
- Fragen und Antworten zum Annex 11

Aide Memoire zum Annex 11

Die Vorgaben des EG-GMP-Leitfaden Annex 11 „computergestützte Systeme“ müssen auch von Inspektoren ohne tiefere Kenntnisse der IT-Welt überprüft werden. Im Rahmen der ZLG erarbeiten verschiedene Fachgruppen Fragenkataloge für Inspektoren. Die Expertenfachgruppe 11 „computergestützte Systeme“ hat im Rahmen der Neuformulierung des Annex 11 einen Fragenkatalog (Aide Memoire) zu computergestützten Systemen erarbeitet. Dieses Aide Memoire, angelehnt an den Aufbau des Annex 11, wird den Teilnehmern von den Mitgliedern der Expertenfachgruppe vorgestellt und gemeinsam mit Vertretern der Pharmaindustrie auf die praktische Anwendbarkeit bewertet.

- Grundsätze
- Risikomanagement
- Personal
- Sicherheit
- Elektronische Unterschrift
- Chargenfreigabe

Klaus Eichmüller / Jörg Schwamberger

- Lieferanten und Dienstleister
- Validierung

Dr. Arno Terhechte / Yves Samson

- Audit Trail
- Änderungs-/Konfigurationsmanagement
- Periodische Evaluierung
- Vorfallmanagement
- Kontinuität des Geschäftsbetriebs

Dr. Christa Färber / Frank Behnisch

- Daten
- Prüfung auf Richtigkeit
- Datenspeicherung
- Ausdrücke
- Archivierung

Karl-Heinz Menges / Eberhard Kwiatkowski

Aktuelle Themen

Validierung von MS SharePoint

Christian Kunath

- SharePoint – was ist das überhaupt?
- GAMP Einstufung
- Validierungsstrategien von SharePoint
- Stolperfallen bei der Validierung
- Lieferantenqualifizierung von Microsoft?

Track and Trace – Serialisierung aus IT-Sicht

Frank Behnisch

- Regulatorischer Hintergrund
- Verschiedene Anforderungen
- Serialisierung
- Track & Trace
- Perspektiven

Praxisbeispiel: Business Continuity und Audit-Trail-Review Konzepte

Dr. Wolfgang Schumacher

- Business Continuity:
 - Vitale Produkte - Kritische Systeme
 - Kommunikation
 - Disaster Recovery
 - Data Checkpoints
- Audit Trail Review:
 - Identifizierung kritischer Funktionen und Daten
 - Review Intervalle



Einsatz von Mobile Devices im GMP-Umfeld

Dr. Wolfgang Schumacher

- Regularien
- Tablets, iPads, Smartphones
- Sicherheitskonzept

Retrospektive Validierung - eine undankbare Arbeit!?

Sieghard Wagner

Eigentlich sollte es sie gar nicht geben, trotzdem gibt es immer wieder retrospektive Validierungen. Und nirgends sind die Ansätze unterschiedlicher.

- Ist retrospektive Validierung überhaupt erlaubt?
- Was sagen die Richtlinien dazu?
- Diskussion von Knackpunkten (URS, FS/DS, Lieferantenbewertung, Erfahrungsbericht)
- Gibt es Dinge, die man weglassen kann?
- Was heißt hier „risk-based“?

Die 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 II „Computergestützte Systeme“.



Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Nach 12 Jahren Industrietätigkeit ist Frau Dr. Färber seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover. Sie ist für die Überwachung im Bereich GMP und GCP zuständig. Sie ist Mitglied der EFG II „Computergestützte Systeme“.



Christian Kunath, Siegfried Ltd., Zofingen, Schweiz
Nach Tätigkeiten bei der Altana Pharma AG (heute Nycomed AG) und Novartis AG seit 2010 bei der Siegfried Ltd in Zofingen. Dort ist er global verantwortlich für die Computersystem-Validierung (CSV) im Produktions-, Applikations- und Infrastrukturfeld. Herr Kunath ist überdies Certified Information Security Professional (T.I.S.P.).



Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, Elberfeld
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG seit 2000 im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion im Werk Wuppertal und seit 2008 in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme zuständig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.



**Karl-Heinz Menges
Regierungspräsidium Darmstadt**
Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) II ‚Computergestützte Systeme‘, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle ‚Computerized Systems‘ und des GAMP D-A-CH Steering Committees.



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 Übersetzung des GAMP 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



**Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der 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 tätig.



Dr. Jörg Schwamberger
Merck KGaA, Darmstadt

Chemiestudium in Darmstadt. 1998 Eintritt bei Merck KGaA im Bereich Wirkstoffproduktion. Von 2001-2011 Leitung von verschiedenen IT Governance- Funktionen (u.a. QA, Audit, Risk Management) im zentralen IT-Bereich, seit 2012 zuständig für Business Process & Data Governance.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahr 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 II „Computergestützte Systeme“.



Sieghard Wagner, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen seine Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching von Validierungsprojekten, aber auch in der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten.

Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH und hat in der GAMP SIG „Alternative Software Development Models and Methods“ mitgearbeitet.

Social Event am 9. April 2013

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!



GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“

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“

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Computervalidierungskonferenz 2013, 9./10. April 2013, Heidelberg
 Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden am 9. April 2013
(bitte wählen Sie EIN Thema aus)
 Praktische Fragen der Risikoanalyse und des Risikomanagements
 Periodic Review / Periodic Evaluation bei computergestützten Systemen
 GMP-regulierte Archivierung, Backup, Migration

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

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termine

Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden

Dienstag, 9. April 2013, von 09.00 – ca. 12.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Computervalidierungs-Konferenz 2013

Dienstag, 9. April 2013, von 13.15 – ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.15 Uhr)

Mittwoch, 10. April 2013, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Crowne Plaza Heidelberg

Kurfürstenanlage 1

69115 Heidelberg

Telefon 06221 917 0

Fax 06221 210 07

Teilnehmergebühr Computervalidierungskonferenz 2013

€ 1.190,- 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

€ 390,- 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 2013 und einem der Pre-Konferenz Workshops beträgt der Gesamtpreis 1.390,- €. **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 € 139,-.

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. (Stand Januar 2012)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. 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.gmp-navigator.com