

Computervalidierungs- Konferenz 2014

8./9. April 2014, Mannheim



Mit den Mitgliedern der
Inspektoren-Expertenfachgruppe II
„computergestützte Systeme“

Highlights

- Aktuelle Anforderungen an die IT aus Inspektorensicht
 - Im GDP / GCP-Umfeld
 - Bei der elektronischen Chargendokumentation
 - Anwendbarkeit von Annex 15 bei IT-Systemen
- Umsetzungsbeispiele aus der Industrie zu aktuellen Compliance-Anforderungen
- Aktuelle Inspektionstrends aus Inspektorensicht und aus Sicht der Industrie
- Schwerpunktthema Audit Trail Review
 - Umsetzungsbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen
 - Diskussion der Anforderungen und deren Umsetzung mit den Inspektoren

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

Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma

Yves Samson
Kereon

Jürgen Schmitz
*Novartis Vaccines and
Diagnostics*

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Jörg Schwamberger
Merck

Siegward Wagner
*Chemengineering Business
Design*

Zielsetzung

- Von den Mitgliedern der Inspektoren-Expertenfachgruppe II werden aktuelle regulatorischen Entwicklungen und ihr Einfluss auf regulierte IT-Systeme vorgestellt und erläutert, welche Konsequenzen sich hieraus bei Behördeninspektionen ergeben
- In mehreren Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie werden aktuelle Fragestellungen vorgestellt und deren Umsetzung diskutiert
- In einem Schwerpunktthema werden aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie Lösungs- und Umsetzungsbeispiele zum Audit Trail Review vorgestellt und gemeinsam mit den Inspektoren diskutiert

Hintergrund

Wie sehen IT-Systeme und deren Compliance-Anforderungen im GMP-Umfeld vor dem Hintergrund neuer Regularien, Technologien und Bedrohungen in Zukunft aus.

Verbindliche europäische Vorgaben zu computergestützten Systemen und deren Compliance-Anforderungen 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. Seit 2013 existiert dazu ein öffentlich zugänglicher Aide Memoire mit der Interpretation der Anforderungen seitens der Inspektoren-Expertenfachgruppe II.

Wie diese europäischen Vorgaben und deren Interpretation durch die Inspektoren im aktuellen Aide Memoire zu computergestützten Systemen, aber auch wie internationale Regularien und Industrieguidelines wie GAMP 5 auf aktuelle Entwicklungen im pharmazeutischen IT-Umfeld anzuwenden sind, ist der Schwerpunkt dieser Konferenz.

Zielgruppe

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

Moderatoren

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

Programm

Regulatorischer Schwerpunkt

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 II

Annex II und Annex 15: Widerspruch oder Ergänzung?

Klaus Eichmüller

- Rechtssystematik
- Schnittstellen
- Entwicklung der Regularien zur Prozessvalidierung in der EU
- Parallelen zum Annex II

Chargendokumentation - vom Papier zur elektronischen Version

Karl-Heinz Menges

- Regulatorisches Rahmenwerk
- Anhang II
- EU GMP Kapitel 4
- PAT und review by exception
- Unterschiede
- Herausforderungen

Computergestützte Systeme im GDP Umfeld

Dr. Arno Terhechte

- Anforderungen aus der GDP Richtlinie
- Abweichungen zu den Anforderungen des Annex II
- Beispiele für computergestützte Systeme im GDP Umfeld
- Inspektionserfahrungen
- Stand der Umsetzung § 10 (1c) AMG (Sicherheitsmerkmale)

Computergestützte Systeme im GCP Umfeld

Dr. Christa Färber

- Welche Regularien können für den GCP-Bereich herangezogen werden?
- Welche Besonderheiten gelten für computergestützte Systeme im GCP-Umfeld?
- Welche computergestützten Systeme sind im GCP-Umfeld zu validieren?
- Welcher Validierungsansatz ist zu wählen?
- Inwieweit ist der Annex II anwendbar?

Daten-Qualitätsmanagement

Dr. Jörg Schwamberger

- Regulatorische Anforderungen an Datenqualität
- Zusammenhang von Prozess- und Datenqualität
- Steuerung des Lebenszyklus von Daten
- Messung von Datenqualität
- Aufbau- und Ablauforganisation für das Management von Daten
- Erfahrungen aus der Praxis

Herausforderungen und Lösungsansätze für komplexe und globale Systeme

Jürgen Schmitz

- Unterschiedliche Typen globaler Systeme: Verantwortlichkeiten eindeutig festlegen
- Spezielle Anforderungen an globale Systeme erfüllen
- Lokale Aktivitäten kennen und ausführen
- Sicherer Umgang mit Dokumenten und Tools

Risikomanagement nach GAMP 5 – ein Zwischenbericht

Sieghard Wagner

- Bewertung nach FMEA ohne konkrete Daten, wie soll das gehen?
- Methodische Fehler bei der FMEA nach GAMP5
- Tipps und Tricks zu einer pragmatischen Risikoanalyse
- Risikomanagement ohne Managementkomponente:
 - Messung der Wirksamkeit?
 - Aktualisierung der Risikoanalyse wann und wie?

IT-Anforderungen bei Track & Trace und E-Pedigree

Frank Behnisch

- Hintergrund Serialisierung
- Unterschiedliche regulatorische Anforderungen
- Serialisierung
 - "Track & Trace"
 - "Pedigree"

Inspektions- und Audittrends aus Industriesicht

Dr. Wolfgang Schumacher

- Inspektionen durch die FDA und EMA
- Kundenaudits
- Audits bei Softwareherstellern und Service Providern
- Kritikpunkte und Follow-up

Datenintegrität: wie wichtig sind mir meine Daten

Yves Samson

- Welche Daten?
- Sind meine Daten sicher aufbewahrt?
- Wem gehören meine Daten?
- Wie sichere ich die Datenintegrität?

Prozessautomatisierung vor dem Hintergrund neuer Regularien, Technologien und Bedrohungen

Eberhard Kwiatkowski

Schwerpunktthema: Audit Trail Review

Aus den EU-GMP-Leitfaden Annex 11 ergibt sich die Forderung nach Audit Trails und deren Reviews bei wichtigen GMP-Systemen. Dabei stellen sich u.a. folgende Fragen:

- Wer soll das Review durchführen?
- Wie oft soll das Review durchgeführt werden?
- Welche Konsequenzen sollen aus dem Review gezogen werden?

Im Rahmen dieses Schwerpunktthemas werden die Konzepte von

- F. Hoffmann-La Roche
- Novartis Vaccines and Diagnostics
- CSL Behring
- Bayer

vorge stellt und die Umsetzung der Vorgaben mit den Inspektoren der Expertenfachgruppe 11 „Computergestützte Systeme“ diskutiert.

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 11 „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 11 „Computergestützte Systeme“.



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. Jürgen Schmitz
Novartis Vaccines and Diagnostics AG, Basel, Schweiz

Von 1994 bis 2000 bei der RELAB AG Laborleiter und QM-Beauftragter, von 2000 - 2003 bei der KPMG Consulting AG für die Planung und Umsetzung der CSV zuständig. Seit 2003 in verschiedenen globalen IT Quality Management Positionen bei der Novartis in Basel.



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 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 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Computervalidierungskonferenz 2014
8./9. April 2014, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Dienstag, 8. April 2014, von 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 9. April 2014, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 12510
Fax +49(0)621 1251-100

Teilnehmergebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 € 127,-.

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

Social Event am 8. April 2014

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

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + 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.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ 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“.