

Computervalidierungs- Konferenz 2015

14./15. April 2015, Mannheim



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

Highlights

- Aktuelle Anforderungen an die IT aus Sicht der Inspektoren und der Industrie
 - ‚Inspection Readiness‘
 - Cloud Computing
 - Automatisierungssysteme
 - Periodic Review Anforderungen
- Umsetzungsbeispiele aus der Industrie zu aktuellen Compliance-Anforderungen
- Aktuelle Inspektionstrends aus Sicht der Inspektoren und aus Sicht der Industrie
- Schwerpunktthema Datenintegrität
 - Regulatorische Anforderungen
 - Blickwinkel der Lieferanten
 - Blickwinkel der Industrie

Referenten von Überwachungs- behörden



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium
Darmstadt



Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbe-
aufsichtsamt,
Hannover



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Karl-Heinz Menges
Regierungspräsidium
Darmstadt



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung
Münster

Referenten aus der Industrie



Frank Behnisch
CSL Behring



**Eberhard
Kwiatkowski**
Bayer Pharma



Stefan Münch
Rockwell



Yves Samson
Kereon



**Dr. Wolfgang
Schumacher**
F. Hoffmann-La Roche



**Dr. Jörg Schwam-
berger**
Merck



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Von den Mitgliedern der Inspektoren-Expertenfachgruppe II werden aktuelle regulatorischen Entwicklungen und ihr Einfluss auf regulierte IT-Systeme vorgestellt. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen bei Behördeninspektionen werden diskutiert.
- In mehreren gemeinsamen Beiträgen von Inspektoren und Vertretern der pharmazeutischen Industrie werden aktuelle Fragestellungen vorgestellt und deren Umsetzung diskutiert.
- In einem Schwerpunktthema werden aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie, der Lieferanten und der Inspektoren die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität vorgestellt und besprochen.

Hintergrund

Wie sehen IT-Systeme und deren Compliance-Anforderungen im GMP-Umfeld vor dem Hintergrund geänderter Erwartungen von Inspektoren, neuer Regularien und neuer Technologien in der Zukunft aus?

Verbindliche europäische Vorgaben zu computergestützten Systemen und deren Compliance-Anforderungen finden sich im EU-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, aber auch internationale Regularien und Industrieguidelines wie GAMP 5 und diverse GAMP Good Practice Guides auf aktuelle Entwicklungen im pharmazeutischen IT-Umfeld anzuwenden sind, wird der Schwerpunkt dieser Konferenz sein.

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

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

Cloud Computing: Fragen und Antworten aus Sicht der Behörden und der Industrie

Dr. Arno Terhechte / Michael Wegmann

- Probleme seitens der Behörde
 - Wie kommt man zur Entscheidung, etwas herauszugeben? (Treiber, Entscheidungskriterien)
 - Wie können Systeme vor Ort bewertet werden?
 - Wurde der Cloud Provider seriös ausgewählt / bewertet?
 - Wer geht zum Audit hin?
 - Ist der Audit-Bericht vollständig? Was wurde nicht auditiert?
 - Fragen des Inspektors an die Industrie
- Probleme seitens der Industrie / Fragestellungen:
 - Darf man GxP-relevante Anwendungen in die Cloud geben?
 - Worauf kommt es an?
 - Welche Daten dürfen gar nicht in die Cloud?
 - Wo bleibt die Guidance seitens der Behörden?
 - IT Infrastruktur soll qualifiziert sein, was bedeutet das für Cloud Services?
 - Muss ein Hypervisor qualifiziert werden?
 - Muss das Internet qualifiziert werden?
- Lösungsansätze
 - Auswahl: SRA, DCR, Vendor Assessment, Vendor Audit
 - Cloud Provider Management: Audits, Management

Unterstützung von computergestützten Tools beim PQR (Product Quality Review)

Klaus Eichmüller / Eberhard Kwiatkowski

- Anforderungen an den PQR aus Inspektorensicht
- Feststellungen zu PQRs in Inspektionen
- Einsatz von computergestützten Tools am Praxisbeispiel
 - Datenquellen
 - Datenaufarbeitung
 - Auswertung
 - Nutzen
- Bedeutung und möglicher Nutzen für die „ongoing process verification“
- Umsetzungsbeispiel für den Einsatz für die process verification

GMP-Anforderungen an Automatisierungslösungen aus Sicht der Behörde und der Industrie

Klaus Feuerhelm / Frank Behnisch

- Regularien und Richtlinien zu Automatisierung (z.B. VDI, Namur, VPCS...)
- VDI/VDE 3516 aus der Sicht eines Inspektors
- Typen von Automatisierungssystemen und Einordnung in die Unternehmens-EDV
- Besonderheiten bei der Spezifikation
- Risikoanalyse und Qualifizierung der Automatisierung
- Rohdaten und Datenintegrität in der Automation
- Einbinden der Lieferantendokumentation
- Fazit aus Behörden- und Industriesicht

Diskussion

GMP-Anforderungen und Validierungspflicht bei unterstützenden IT-Systemen

Soweit IT-Systeme einen direkten Einfluss auf die Qualität des Produktes und indirekt auf das Wohl des Patienten nehmen unterliegen sie der Validierungspflicht. Im GMP-Umfeld werden aber zusätzlich eine Vielzahl von Systemen eingesetzt, die, wenn überhaupt, nur indirekt auf die Qualität der Produkte Einfluss nehmen, z.B.

- Inventar-Management-Systeme
- (automatische) Test-Tools
- Access-Control-Systeme
- Wartungs- und Instandhaltungssysteme
- Dokumenten-Management-Systeme
- Request Management-Systeme
- Schulungsverwaltungs-Systeme
- Risk Management Software etc.

Im Rahmen der Diskussion werden die Systeme mit ihrer Problemstellung kurz vorgestellt. Im Anschluss an die Veranstaltung versuchen die Mitglieder der Expertenfachgruppe II, die Validierungspflicht und den Validierungsumfang in einem Votum zu präzisieren.

Inspection Readiness: Anforderungen der Behörde und Unterstützung der Inspektionsbereitschaft durch einen (internen) IT-Dienstleister

Dr. Christa Färber / Dr. Jörg Schwamberger

- Beitrag und Rolle des (internen) IT-Dienstleisters
- Sicherstellung der durchgehenden Bereitschaft
- Vorbereitung und Ablaufplanung von konkreten Inspektionen
- Bereitstellung von Dokumenten vorab und Vorort
- Zugangsberechtigung für Inspektoren
- Benötigte Regelungen
- Tipps & Tricks

Schwerpunktthema

Datenintegrität:

Was wird erwartet; was ist notwendig

Karl-Heinz Menges / Yves Samson / Stefan Münch / Dr. Wolfgang Schumacher

Der Schutz der Datenintegrität betrifft den gesamten Datenlebenszyklus von papier-basierten sowie elektronischen Aufzeichnungen von der Entstehung der Daten bis zu deren Löschung.

Verschiedene Anwendungsfälle werden sowohl von der Industrie und deren Lieferanten als auch vom Regulator analysiert.

- Datenintegrität
 - Was ist damit gemeint?
 - Datenlebenszyklus
 - * Datenmanagement-Aktivitäten
 - * Datenmigrationen
- Regulatorische Anforderungen zur Datenintegrität
 - EU & PIC/S
 - US-FDA Warning letters
- Business cases
 - Process Control
 - * SCADA + SPS
 - * PLS
 - * (SCADA + SPS bzw. PLS) + MES
 - Laborgeräte
 - * Datenlebenszyklus und Anforderungen
 - * GMP
 - * GLP
 - * Stand-alone Geräte
 - * Geräte + Netzwerkpartition
 - * Geräte + LIMS
 - * Chromatography Data System (CDS)
 - Einsatz von Dritt-Firmen:
 - * Schnittstellen
 - * Anforderungen
 - * Lohnhersteller
 - * Vertragslabor
 - GCP-Prozesse
 - Verpackungsprozesse
 - * Zugelassene Produkte (inkl. Serialisierung)
 - * Klinische Testprodukte
 - GDP-Prozesse
 - Verwendung von Cloud-Diensten
 - Mobile Applikationen
 - Transaktionssysteme

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“. Er leitete eine GAMP SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Klaus Eichmüller
Regierungspräsidium Darmstadt
Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Seit 2014 ist er „Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie (Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe)“. 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“.



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma AG, Elberfeld
Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG sein 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.



Stefan Münch
Rockwell Automation Solutions GmbH, Karlsruhe
Nach verschiedenen Führungsrollen leitet er bei Rockwell Automation das Testteam und die Qualitätssicherung der Rockwell Software am Standort Karlsruhe. Herr Münch ist in der GAMP D-A-CH Organisation aktiv (2006 – 2012 Mitglied SIG Open Source Software, seit 2009 Leitung SIG Automatisiertes Testen).



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 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“.



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.

Social Event am 14. April 2015

Nach Ende des 1. Konferenztages sind Sie zu einem **Networking-Empfang** eingeladen. Anschließend haben die Teilnehmer die Gelegenheit, an einer kostenfreien Führung im Reiss-Engelhorn Museum zur Ausstellung „Ägypten – Land der Unsterblichkeit“ teilzunehmen.

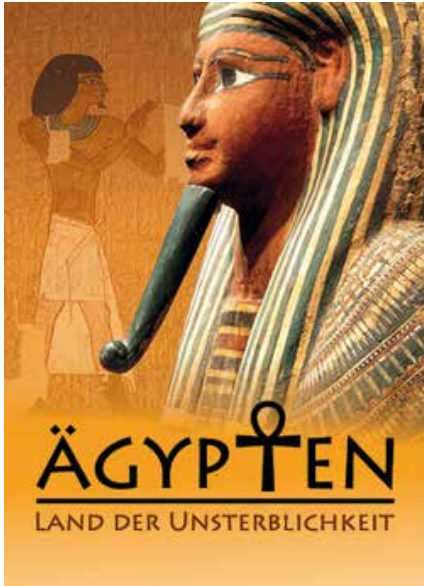


Abb. REM Mannheim

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.

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“.

Ihre Reisebuchung für 2015

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn

können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

(ab dem 14.12.14 kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2015.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Servicenummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG oder bestellen Sie unter: www.bahn.de/Veranstaltungsticket Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Computervalidierungs-Konferenz 2015

14./15. April 2015, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg

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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- 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)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

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

Termin

Dienstag, 14. April 2015,
von 09.00 – ca. 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 15. April 2015,
von 08.30 bis 16.30 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 € 129,-.

**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.