

Pharma IT-Konferenz 2016

Aktuelle und zukünftige Compliance-Anforderungen
an die Pharma IT

16./17. März 2016, Mannheim



Mit Mitgliedern der Inspektoren-
Expertenfachgruppe II
„computergestützte Systeme“

Highlights

- Aktuelle und zukünftige Anforderungen an die IT-Compliance aus Sicht der Inspektoren und der Industrie
 - Datenintegrität
 - Cloud Computing
 - Industrie 4.0 und Automatisierungstrends
 - Serialisierung und Track and Trace
 - Globale Systeme
- Fallstudien aus pharmazeutischen Betrieben
- Aktuelle regulatorische Trends aus Sicht der Inspektoren und aus Sicht der Industrie

Referenten von Überwachungsbehörden



Karl-Heinz Menges
*Regierungspräsidium
Darmstadt*



Dr. Arno Terhechte
*Bezirksregierung
Münster*

Referenten aus der Industrie



Frank Behnisch
CSL Behring



Dr. Thierry Dietrich
Fresenius



Simone Glasbrenner
Chemineering



Robert Hahnrahts
Grünenthal



Prof. Hartmut Hensel
Fachhochschule Harz



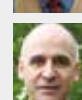
Andreas Jung
DHC



Michael Klöber
Chemineering



Eberhard Kwiatkowski
Bayer Pharma



Yves Samson
Kereon



Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie erfahren, welche GMP-Compliance-Anforderungen bei aktuellen und zukünftigen technologischen Entwicklungen zu berücksichtigen sind.
- Mitglieder der Inspektoren-Expertenfachgruppe T1 stellen aktuelle regulatorischen Entwicklungen und ihr Einfluss auf regulierte IT-Systeme vor. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen bei Behördeninspektionen werden diskutiert.
- In Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen werden Ihnen Lösungsansätze zu aktuellen IT-Compliance-Fragen vorgestellt.

Hintergrund

Die IT im pharmazeutischen Umfeld steht von einer Vielzahl von Herausforderungen. Neue technologische Entwicklungen, getrieben vom Zwang zu Effizienzsteigerung und zur Reduzierung von Kosten, müssen mit aktuellen GMP-Vorgaben in Übereinstimmung gebracht werden.

Aktuell wird von Seiten der internationalen Überwachungsbehörden besonderes Augenmerk auf das Thema Datenintegrität geworfen. U.a. hier stellt sich die Frage, wie die gestellten Anforderungen im aktuellen IT-Umfeld zu erfüllen sind. Andere in diesem Zusammenhang diskutierte Themen sind z.B. Cloud Computing, Track and Trace oder die Thematik Industrie 4.0.

Vor dem Hintergrund dieser Themen wird die Pharma IT-Konferenz eine Standortbestimmung durchführen und mit Ihnen praktikable Wege der GMP-Compliance-Umsetzung diskutieren.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharmaindustrie, von Lieferanten und von Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen und zukünftigen Compliance-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

Annex T1 aus Behördensicht:

Aktueller Erfahrungsbericht und zukünftiger Bedarf

Karl-Heinz Menges

- 5 Jahre Annex T1 - was hat sich bewährt?
- Welche Anforderungen fehlen, welche wären anzupassen?
- Aktuelle regulatorische Entwürfe

5 Jahre EU GMP Annex T1 – Stand der Implementierung aus Industriesicht

Dr. Wolfgang Schumacher

- Inventar
- Audit Trail Printout / Review
- Chargenfreigabe mittels elektronischer Unterschrift
- Systembeschreibung
- Business Continuity

Datenintegrität – regulatorischer Hintergrund und aktuelle Entwicklungen

Dr. Arno Terhechte

- Warum ist Datenintegrität in den Focus behördlicher Überwachung gerückt?
- Gesetzliche Grundlagen AMWHV, EU GMP Kapitel 4, Annex T1
- Datenintegrität aus Sicht der MHRA: GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- Proposal for PIC/S Data Integrity Guidance (20. April 2015)
- Primärdaten, Rohdaten, Metadaten
- Inspektionserfahrungen

GMP-Anforderungen versus IT-Realität

Robert Hahnrahts

- Funktionsrisiko versus Risiko für Patientensicherheit / Produktionsqualität / Datenintegrität
- IQ / OQ / PQ aus Annex I5; für CSV relevant?
- IQ / OQ / PQ für IT-Infrastruktur?
- Kann ein GAMP-Kategorie 1-System elektronische Daten gemäß Annex T1 und 21 CFR Part T1 beinhalten?
- Verantwortlichkeiten für Backup und Recovery; IT oder Business?
- Pest Control in Serverräumen

IT-Lieferantenmanagement

Dr. Thierry Dietrich

- Regulatorische Anforderungen zu IT-Lieferanten
- Herausforderungen aus der Praxis
- Was sagt der GAMP® 5?
- IT-Lieferantenmanagement – Übersicht
- Welche IT-Lieferanten-Typen gibt es?
- Wie qualifiziert man IT-Lieferanten?
- Zusammenarbeit mit IT-Lieferanten

Vom Bedarf bis zum Qualifizierungsbericht – Projekt- und Qualifizierungs-Dokumentation effizient erstellen

Yves Samson

- Übersicht: Dokumente und ihre Bedeutung
- Gliederung der Dokumentation bei komplexen Projekten
- Struktur und Inhalte
 - Benutzeranforderungen (URS)
 - Qualifizierungsplan
- Empfehlungen zur Effizienzsteigerung
 - Konfigurationsspezifikation – die IQ-Grundlagen
 - Qualifizierungsaktivitäten zusammenfassen
 - Aussagekräftige Rückverfolgbarkeit

SAP HANA, das zukünftige ERP System oder nur eine neue Datenbanktechnik?

Andreas Jung

- Einführung HANA
- Unterschiede zwischen „konventionellen“ Datenbanken und der In Memory Technik
- Was kann die S/4 Business Suite?
- Validierungsaspekte bei der Wahl des Systems (on premises, Cloud)
- Datenmigration mit SAP BODS

Secure Track and Trace in Theorie und Praxis – Fallstudie

Michael Klöber / Simone Glasbrenner

- Rechtliche Anforderungen
- Zeitplan für die Umsetzung
- Praktische Herangehensweise
- Technische Lösungen
- Erfolgreiche Realisierung

Herausforderungen an MES (vor dem Hintergrund von Track and Trace)

Frank Behnisch

- Prozess
- Integrator: vertikal und horizontal
- Vereinte logistische Sicht und T&T
- Plausibilität und Prüfung
- Link zu Rohdaten und Datenintegrität

Herausforderung Cloud Computing?

Michael Wegmann

- Aktuelle Anforderungen an Informationssicherheit und Datenschutz
- Trends und neue Anforderungen
- Lösungsmöglichkeiten

Automatisierung und Industrie 4.0 in der Pharmaindustrie

Hartmut Hensel

- Automatisierung der Produktion - wo stehen wir heute?
- Industrie 4.0 - Ziele und Grundzüge
- Flexible Produktionssysteme - heute und zukünftig
- Geschäftsprozesse und ihre Automatisierung
- Vertikale und horizontale Integration der Automatisierungssysteme
- PAT, PQLI, ICH Q8/9/10 und Automatisierung
- Zukünftige Automatisierungsstrukturen

Validierung / Qualifizierung von Laborgeräten mit Softwarekomponenten

Eberhard Kwiatkowski

- Nach welchen Vorgaben geht man vor?
- USP und / oder GAMP?

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.



Dr. Thierry Dietrich, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Seit über 15 Jahren in leitenden und beratenden Positionen der Life Sciences Industrie tätig. Seit 2014 ist er im Fresenius Kabi Konzern für das globale QM-System und dessen ISO 9001

Matrix-Zertifizierung sowie für globale IT-Projekte im Qualitätsumfeld zuständig. Herr Dietrich war/ist Mitglied einiger GAMP® SIGs.



Simone Glasbrenner, Chemengineering Technology AG, Münchenstein, Schweiz

Seit 2013 ist sie Projektingenieurin in der Fachabteilung Packaging bei Chemengineering. In Ihrer Abteilung ist sie für den Fachbereich Serialisierung zuständig.



Robert Hahnrahts, Grünenthal GmbH, Aachen

Seit 16 Jahren in der Pharmabranche im Validierungsumfeld tätig. Zurzeit als globaler GxP IT Qualitätsmanager bei Grünenthal. Seine Erfahrungen teilen sich auf in 3 Jahre als CSV Berater und 13 Jahre sowohl bei Start-ups als auch bei Big Pharma als Validierungsmanager.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel Hochschule Harz, Wernigerode

Herr Prof. Hensel ist in führenden Positionen in verschiedenen deutschsprachigen und internationalen GAMP®-Committees tätig. Er war Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik. Prof. Hensel hat GAMP® 3, GAMP® 4 und GAMP® 5 ins Deutsche übersetzt.



Andreas Jung, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH, Saarbrücken

Seit 2008 bei DHC und seit 2011 dort Competence Center Manager for Compliance. In den letzten Jahren ist er als Projektmanager für weltweite SAP Implementierungsprojekte zuständig.



Michael Klöber, Chemengineering Business Design GmbH, Hamburg

Nach dem Informatikstudium erst Entwickler, dann Projektleiter im Bereich ERP-Systeme bei Systemhäusern. Über 10 Jahre IT-Leiter in pharmazeutischen Produktionsbetrieben. Seit 2013 Senior Consultant IS/CSV bei der Chemengineering Business GmbH.



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 „Computer-gestützte Systeme“



Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) II ‚Computer-gestützte 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 Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.



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“.

Termin

Mittwoch, 16. März 2016,
09.00 – ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von
08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 17. März 2016,
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

€ 1.490,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und den Networking-Empfang 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.:

Frau 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

Networking-Empfang am 16. März 2016

Nach Ende des 1. Konferenztages sind Sie zu einem **Networking-Empfang** eingeladen. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.



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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma IT-Konferenz 2016
16./17. März 2016, 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/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.