

# 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*

**Sieghard Wagner**  
*Chemengineering Business  
Design*

## Zielsetzung

- Von den Mitgliedern der Inspektoren-Expertenfachgruppe IT 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 11 „computergestützte Systeme“. Zusammen mit dem Kapitel 4 „Dokumentation“ wurden der revidierte Annex 11 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 IT.

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 11

#### Annex 11 und Annex 15: Widerspruch oder Ergänzung?

Klaus Eichmüller

- Rechtssystematik
- Schnittstellen
- Entwicklung der Regularien zur Prozessvalidierung in der EU
- Parallelen zum Annex 11

#### Chargendokumentation - vom Papier zur elektronischen Version

Karl-Heinz Menges

- Regulatorisches Rahmenwerk
- Anhang 11
- 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 11
- 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 11 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.

## 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

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](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)