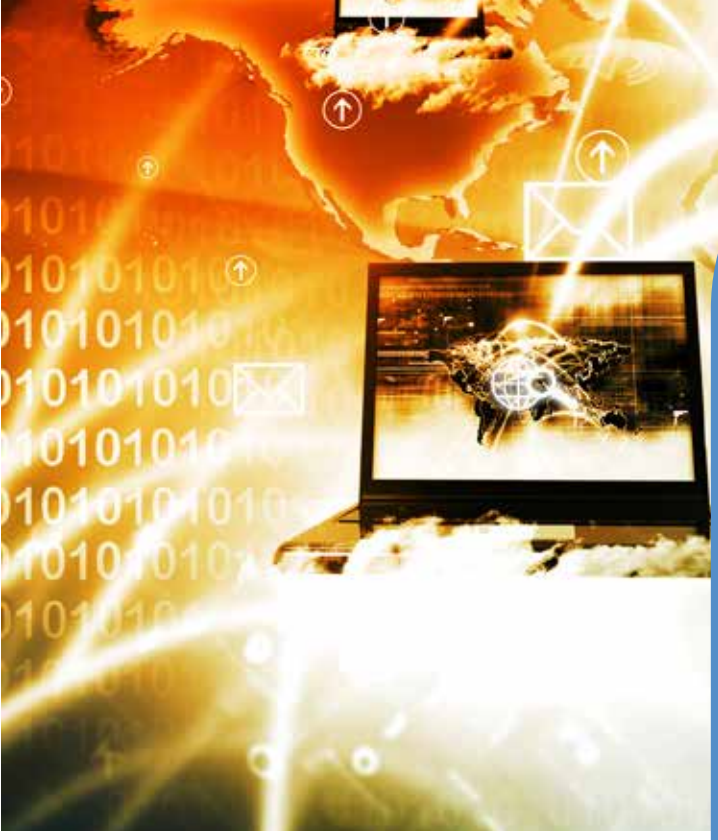

Annex 11: Der neue Entwurf und dessen Konsequenzen

2./3. September 2025

LIVE ONLINE ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Frank Behnisch
Ehem. CSL Behring

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Yves Samson
Kereon

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

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

- Vorstellung der Zielsetzung und der Inhalte des neuen Annex 11 Entwurfs „Computerised Systems“
- Darstellung der Querverbindung zum neuen Entwurf des EU GMP Leitfadens Kapitel 4 „Documentation“
- Wie unterscheidet sich der neue Entwurf vom aktuell gültigen Annex 11?
- Bewertung des Entwurfs in Hinblick auf die pharmazeutische Praxis
- Welche Möglichkeit besteht, Einfluss auf die finale Version zu nehmen?

Am 7. Juli 2025 von der EU Kommission veröffentlicht: die Entwürfe des
- Neuen Annex 11 „Computerised Systems“
- Neuen Annex 22 „Artificial Intelligence“
- Neuen Kapitels 4 „Documentation“

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

HINTERGRUND

In einem ersten Konzeptpapier zur geplanten Neufassung des EU GMP Leitfadens Annex 11 „Computerised Systems“ im November 2022 zeichneten sich die geplanten Änderungen und Inhalte des neuen Dokumentes deutlich ab. Ursprünglich für Ende 2024 geplant und schon seit Monaten erwartet wurden am 7.7.2025 zeitgleich der Entwurf zur Neufassung des EU GMP Leitfadens Annex 11 „Computerised Systems“, der Entwurf des ganz neuen Annex 22 „Artificial Intelligence“ und der Entwurf der Überarbeitung des Kapitels 4 „Documentation“ vorgestellt.

Alle 3 Dokumente können bis zum 7. Oktober 2025 bevorzugt von „Stakeholder Organisations“ aber auch von jedem anderen kommentiert werden.

Die Veranstaltung befasst sich im Wesentlichen mit dem Entwurf des Annex 11 und dessen Querverbindungen zum Kapitel 4 „Documentation“. Obwohl nur ein Entwurf, zeichnen sich in dem Dokument die Inhalte des finalen Dokuments deutlich ab. Deshalb werden neben der kritischen Vorstellung des Dokuments sowohl auf fehlende Themen als auch auf die möglichen Konsequenzen für die pharmazeutische Praxis eingegangen.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter/innen aus der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und deren Lieferanten. Angesprochen werden Mitarbeiter/innen, die sich mit den aktuellen regulatorischen Entwicklungen im europäischen Umfeld beschäftigen.

PROGRAMM

Die Veranstaltung wird sich detailliert mit den Inhalten des Entwurfs des Annex 11 befassen. Alle Kapitel werden nach einem einheitlichen Schema behandelt

- Was sind die Inhalte des jeweiligen Kapitels?
- Welche Punkte sind gut, welche Punkte müssten geändert / verbessert werden?
- Welche Punkte fehlen in dem Kapitel?
- Vergleich der Anforderungen im aktuell gültigen Annex 11 zum Entwurf der Neufassung
- Welche Probleme könnten sich aus den neuen Anforderungen für die betriebliche Praxis ergeben?

KAPITEL IM NEUEN ENTWURF DES ANNEX 11

1./2. Einführung (Scope / Principles)

Querbeziehung zum Kapitel 4 „Documentation“

3. Pharmaceutical Quality System

4. Risk Management

5. Personnel and Training

6. System Requirements

7. Supplier and Service Management

8. Alarms

9. Qualification and Validation

10. Handling of Data

11. Identity and Access Management

12. Audit Trails

13. Electronic Signatures

14. Periodic Review

15. Security

16. Backup

17. Archiving

REFERIERENDE

Frank Behnisch
Ehem. CSL Behring, Marburg
Frank Behnisch verantwortete bei der CSL Behring die CSV. Er war Gründungsmitglied der GAMP D-A-CH sowie Mitglied der GAMP Europe und D-A-CH-Steering Committees.

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
GMP-Inspektor. Seine Spezialgebiete sind u.a. „computergestützte Systeme".

Yves Samson
Kereon, Basel, Schweiz
Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.

Dr. Wolfgang Schumacher
Ehem. F. Hoffmann-La Roche, Basel
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete er bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster
Seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster als Inspektor im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „Computergestützte Systeme".

Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche, Basel
Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance".

ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG DER GMP-LEHRGANG „COMPUTER-VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTE/R"

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r" 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 „Lehrgänge"

JETZT BUCHEN

Termin
02./03. September 2025

Dienstag, 2. September 2025, von 09.00 bis 18.00 Uhr
Mittwoch, 3. September 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation etc.:
Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-24
nemec@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat
Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Immer auf dem Laufenden
Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22525

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22525 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.