



GAMP® 5 2nd Edition Was ist neu?

Live Online Seminar am 6. Juni 2023



Referenten



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Stefan Münch
Körber Pharma Consulting



Yves Samson
Kereon



Sieghard Wagner
Chemgeineering Germany

Lerninhalte

- Warum wurde GAMP®5 2nd Edition veröffentlicht?
- Warum wurde kein GAMP®6 veröffentlicht?
- Welche Konsequenzen ergeben sich aus den Änderungen im GAMP®5 2nd Edition?
- Welche Bedeutung hat GAMP®5 2nd Edition für Ihr Unternehmen?
- Was bedeutet GAMP®5 2nd Edition für den Lieferanten?

Zielsetzung

Die Veranstaltung erläutert Ihnen

- die wesentlichen Unterschiede zwischen GAMP®5 und GAMP®5 2nd Edition,
- die Änderung im Hauptteil des Guides und
- die Änderungen und Ergänzungen in den Management- und Entwicklungsanhängen.

Weiterhin wird der Einfluss neuer technologischer Entwicklungen auf die Weiterentwicklung des GAMP®5 diskutiert und der Umgang mit dem wichtigen Thema „Critical Thinking“ betrachtet.

Hintergrund

Mit dem 2008 erschienen GAMP®5 wurde dieser Guide zum weltweit akzeptierten Standard für die Validierung computergestützter Systeme. Durch neue technologische Entwicklungen im IT-Bereich, z.B. „KI - Künstliche Intelligenz“, Cloud Computing und auch Agile Softwareentwicklung, aber auch durch neue regulatorische Entwicklungen wie ICH Q 9, FDA Initiative CSA (Computer Software Assurance) u.a., bestand nach über 14 Jahren ein Anpassungsbedarf des Guides. Diese Anpassungen wurden nun in den GAMP®5 2nd Edition, welcher seit Juli 2022 erhältlich ist, übernommen.

Dabei zeigt die Veröffentlichung eines GAMP®5 2nd Edition statt eines GAMP®6 aber auch, dass die Basisprinzipien des GAMP®5 immer noch relevant sind. Somit kann man GAMP®5 2nd Edition mehr als eine Evolution statt als Revolution im Bereich der Validierung computergestützter Systeme betrachten.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende aus den Bereichen

- IT
- Technik und Automatisierung
- Produktion
- Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung

welche mit GAMP®5 in Ihrer Tätigkeit konfrontiert werden. Angesprochen werden sowohl Mitarbeitende aus pharmazeutischen Unternehmen als auch deren Lieferanten.



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „**Computervalidierungs-Beauftragte/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 „GMP Lehrgänge“.

Programm

Gründe für die zweite Auflage; Änderungen, Verbesserungen, Neuigkeiten

Yves Samson

- Quo vadis Pharmaindustrie?
 - Die Gründe für eine zweite Auflage
- GAMP®5: zweite vs. erste Auflage
 - Was bleibt gültig?
 - Was ist neu / Was wurde konsolidiert?
 - Was ist anders / Was wurde gestrichen?
- „Vorläufige“ Zusammenfassung
 - Kernaussagen
 - Erwartete Verbesserungen

GAMP®5 und GAMP®5SE aus Inspektorensicht

Klaus Feuerhelm

- Stellung der GAMP aus GMP-Sicht
- Interpretation von Inhalten aus Annex 11-Sicht (Beispiele)
 - Softwarekategorien
 - Terminologie
 - GAMP und Audit Trail
- Kommentare zu Anhängen
 - Appendix D6 – System Descriptions
 - Appendix O11 – Security Management

IT Infrastruktur / Cloud Computing

Sieghard Wagner

- Überblick / Vorstellung der Inhalte des Appendix M11
- Der Plattform- und Komponenten-Ansatz
- Infrastrukturqualifizierung vs. Anwendungsvalidierung
- Was dem GAMP®5 2nd Edition zu Cloud Computing einfällt

Agile SW-Entwicklung (Agile Software Development)

Stefan Münch

- Einführung in Agilität
- Scrum^{4LS}
- Einblicke in GAMP®5 SE

SW-(Entwicklungs)werkzeuge (Software Tools)

Stefan Münch

- Anhang D9: Software Tools
- Beispiele: TA, CI und DevOps
- Einblicke in GAMP®5 SE

Kritisches Denken (Critical Thinking)

Yves Samson

- Was die Industrie in den letzten 20 Jahren übersehen (ignoriert?) hat
- „Enabling Innovation“ und GAMP®5 SE
- Qualitätsrisikomanagement: der Schlüsselprozess für kritisches Denken
- Praktische Anwendung des kritischen Denkens in Projekten und Prozessen

GAMP®5 SE: Bedeutung für und Einfluss auf Lieferanten

Yves Samson

- Unterschiede zwischen GAMP®5 erster und zweiter Auflage
- Können System- und Gerätelieferanten kritisches Denken und CSA nutzen?
- Bleibende Erwartungen
- Lieferantenreife: wirksamer Einsatz der Lieferantenbeteiligung

Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)

Sieghard Wagner

- Überblick neue Inhalte des Appendix D11
- Der Lifecycle Ansatz
- Verbindung AI/ML ↔ Validierung

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Das könnte Sie auch interessieren

Warum nicht auch Online?

GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand“ Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-elearning.de> und <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen>.

Referenten



Klaus Feuerhelm, ehem. Regierungspräsidium Tübingen

Zwischen 1996 und 2020 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



Stefan Münch, Körber Pharma Consulting, Karlsruhe

Verantwortlich für die Validation Services bei Körber Pharma Consulting. Er ist Dipl.-Informatiker und hat langjährige Erfahrung in der SW-Entwicklung (MES) und als Berater für die pharmazeutische Industrie. Er ist Mitglied der ISPE und des GAMP D-A-CH Lenkungskomitees.



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“.



Dipl.-Ing. Sieghard Wagner, Chemengineering Germany GmbH, Stuttgart

Als Senior Consultant liegen die Arbeitsschwerpunkte im Aufbau und Bewertung von QS-Systemen, dem Coaching und der konkreten Durchführung von Validierungsprojekten. Herr Wagner ist Mitarbeiter im Arbeitskreis „Computervalidierung“ des BAH.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GAMP® 5 2nd Edition - Was ist neu? (CV 3)
Live Online Seminar am 6. Juni 2023

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn

- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 2 Wochen 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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 6. Juni 2023

09.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)62 21/84 44 41,

E-Mail mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)62 21/84 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

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com