



Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei der Qualifizierung und Validierung

16. September 2025

REFERIERENDE



Ralf Gengenbach
Gempex



Dr. Rainer Gnibl
Regierung Oberbayern



Alejandro Parisi
Roche Diagnostics



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Pharma-Umfeld: Sichtweise eines GMP-Inspektors
- ✓ Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung: Möglichkeiten und Grenzen - Sichtweise eines Industrievertreters
- ✓ Fallstudie: Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei der Geräte-Qualifizierung

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Kaum ein Thema wird derzeit in der Pharmazeutischen Industrie so diskutiert, wie der Einsatz der Künstlichen Intelligenz. Die Einsatzmöglichkeiten scheinen groß zu sein, die Unsicherheit noch größer. Es „schwirren“ eine Menge an Begriffen herum: Künstliche Intelligenz vs. Maschinen-Lernen vs. Deep-Learning. Es gibt Fragen:

- Wie Datenintegrität auch im Bereich der Künstlichen Intelligenz absichern?
- Welche Regelwerke zur Künstlichen Intelligenz gibt es eigentlich?
- Welche Rollen spielen der GAMP 5-Anhang D11, das EMA-Reflection Papier zur Künstlichen Intelligenz und der kommende Annex 22 zu diesem Thema?
- Welche Tests sind notwendig um Künstliche Intelligenz einsetzen zu können?
- Welche Einsatzmöglichkeiten gibt es im Bereich Qualifizierung und Validierung?
- Wo sind die Grenzen im Einsatz von Künstlicher Intelligenz?
- Welche Rahmenbedingungen müssen im Unternehmen vorhanden sein, damit Künstliche Intelligenz GMP-konform angewendet werden kann?

Zur Klärung dieser Fragen möchte das eintägige online Kompaktseminar „Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei der Qualifizierung und Validierung“ weiterhelfen.

Ein GMP-Inspektor legt den notwendigen regulatorischen Rahmen, damit Künstliche Intelligenz überhaupt GMP-gerecht eingesetzt werden kann. **Er gibt einen Einblick in die geplanten Änderungen des Annex 11 und geht auf den neuen Annex 22 zur Künstlichen Intelligenz ein.** Ein Industrievertreter gibt danach einen Überblick über die Einsatzmöglichkeiten von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung. Es kommen aktuelle Praxiserfahrungen in der pharmazeutischen Industrie zur Sprache. Ein weiterer Industrievertreter stellt dann in einer „Live Performance“ einen Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei einer Geräte-Qualifizierung vor. Er zeigt auch mögliche Einsparungspotentiale auf. Zwei Frage-und-Antwort-Runden sichern die Möglichkeit, sich über diese komplexe Materie austauschen zu können.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Interessenten zum Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung, die aber auch wissen möchten, welche Voraussetzungen aus behördlicher Sicht vor Einsatz notwendig sind. Angesprochen sind explizit z. B. Qualitätsmanagement-/Qualitätssicherungs-Verantwortliche, Validierungsbeauftragte, Leiter/Leiterin Herstellung, usw.

PROGRAMM

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Pharma-Umfeld: Sichtweise eines GMP-Inspektors

Grundlegende Begriffe

- Künstliche Intelligenz vs Maschinen-Lernen vs „Deep Learning“
- IT-Validation and Life Cycle

Grundsätzliche EU-Rahmenbedingungen

- Vorbedingungen: Das Pharmazeutische Qualitätssystem nach ICH Q10
- Data Governance
- Datenintegrität
- GAMP 5

Spezifische Anforderungen

- EMA Reflection Papier zur Künstlichen Intelligenz
- Annex 11 Revision Draft-Document
- Annex 22-Entwurf
- GAMP 5 D11
- Unterstützende Rahmenbedingungen (QRM, Datenintegrität, Change Management)

Fokus: Testung

- Testtypen
- Teststrukturen
- Testplan
- Test-Durchführung
- Testbericht



Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung: Möglichkeiten und Grenzen - Sichtweise eines Industrievertreeters

Weshalb der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung?

- Ergebnis-Perfektion
- Zeitersparnis

Freie Systeme vs. firmeninterne Systemen

- ChatGPT
- DeepSeek
- Firmeninterne Systeme

Bisherige Erfahrungen mit dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Bereich Qualifizierung und Validierung

- Plan-Erstellung mittels Künstlicher Intelligenz
- Bericht-Erstellung mittels Künstlicher Intelligenz
- Problem Ghosting

Fallstudie: Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei der Qualifizierung

Erstellung einer Benutzeranforderung

- Zeitdauer
- Ergebnispräzision
- Kosteneinsparungen
- Firmeninterne Prozedere, um GMP-gerecht zu sein



REFERIERENDE

Ralf Gengenbach

Geschäftsführer, Gempex

Ralf Gengenbach ist Gründer und Geschäftsführer von Gempex. Er ist Chemie-Ingenieur und hat mehr als 30 Jahr praktische Erfahrung im GMP-Umfeld, insbesondere bei den Themen Qualifizierung und Validierung. Er ist Präsident von VIP3000, einer Interessensgruppe von Lieferanten an die Pharmazeutischen Industrie. Er war beteiligt an der Erstellung verschiedener Dokumente zur Entwicklung neuer Technologien und zum Thema Qualifizierung, z. B. DIN UA2-Gruppe für die Biotechnologie, DECHEMA und VCI. Er ist seit 2022 Leiter der Validation Group bei der ECA.



Dr Rainer Gnibl

GMP Inspector, Regierung von Oberbayern

GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Alejandro Parisi

People Lead MSAT CAPEX Projects,

Roche Diagnostics

Alejandro Parisi ist Chemie-Ingenieur und startete seine Karriere in der Pharmazeutischen Industrie vor 30 Jahren. Er trat als Qualifizierungs-Ingenieur 2004 bei Roche in Penzberg ein und leitete u.a. das dortige Qualifizierungs- und Validierungsteam für 7 Jahre. 2017 wechselte er in die Rolle eines „Validation Network Lead“ und führte in dieser Funktion u.a. ein papierloses Softwaresystem („eVALRoche“) inkl. Standardisierung für alle Roche Pharma Standorte ein. Er ist heute bei Roche Diagnostics Operations als People Lead in der MSAT Organisation für CAPEX Projects zuständig.



JETZT BUCHEN

**Termin Live Online Seminar
16. September 2025**

Dienstag, 16. September 2025, von 09.00 bis 15.45 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

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Tel.: +49 6221 / 84 44 0
Fax: +49 6221 / 84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 6221 / 84 44 47
pommeranz@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Tel. +49 6221 / 84 44 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 22270

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22270 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

