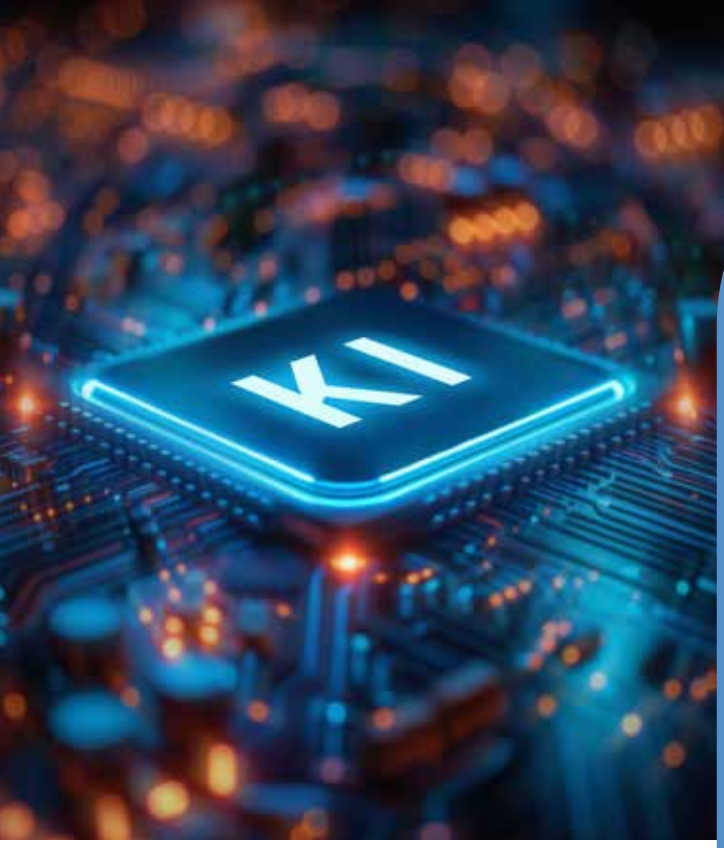

Der neue Annex 22 zu Künstlicher Intelligenz

Bewertung des Drafts und die Auswirkungen auf GMP Anwendungen

23. September 2025

LIVE ONLINE ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Stefan Münch
Körber Pharma Consulting

- Zielsetzung und Inhalte des neuen Annex 22 „Artificial Intelligence“
- Abgrenzung und Überschneidungen mit dem Annex 11 „Computerised Systems“
- Verbindung zu Kapitel 4 „Documentation“ des EU GMP Leitfadens
- Bewertung des Annex 22-Entwurfs aus Sicht der GMP-Praxis
- Risiken und Herausforderungen bei KI in GxP-Umgebungen : Validierung, Bias, Datensätze, algorithmische Entscheidungen - was müssen Unternehmen im Hinblick auf Qualität und Compliance beachten?
- Möglichkeiten zur Einflussnahme: Kommentierungsprozess und Empfehlungen

In rund **zwei Stunden** vermitteln erfahrene Referenten zentrale Inhalte, Interpretationen und praxisrelevante Aspekte des Annex 22-Entwurfs. Die Teilnehmende erhalten die Möglichkeit, **eigene Fragen einzubringen und mit den Experten zu diskutieren**.

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Am 7. Juli 2025 wurden drei wichtige Entwurfsdokumente zum EU GMP Leitfaden veröffentlicht: die überarbeitete Version von Annex 11 „Computerised Systems", die Neufassung von Kapitel 4 „Documentation" sowie erstmals ein eigenständiger Annex 22 „Artificial Intelligence".

Die Veröffentlichung des Annex 22 ist ein Meilenstein – erstmals widmet sich ein regulatorisches Dokument spezifisch dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz in GxP-regulierten Bereichen.

Ziel dieser Veranstaltung ist es, die Anforderungen des neuen Annex 22-Entwurfs zu analysieren, kritisch zu bewerten und in den Gesamtkontext der geltenden GMP-Regularien einzuordnen. Dabei werden sowohl die Auswirkungen auf bestehende Systeme als auch neue Anforderungen bei der Implementierung und Validierung von KI-Systemen beleuchtet. Ein besonderer Fokus liegt auf den praktischen Konsequenzen für pharmazeutische Unternehmen.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie sowie an deren Dienstleister und Zulieferer. Insbesondere angesprochen sind Verantwortliche aus den Bereichen Qualitätssicherung, Produktion, IT, CSV, Digitalisierung, Regulatory Affairs sowie Projektmanagement mit Bezug zu KI-Systemen.

REFERIERENDE

Dr. Arno Terhechte
GMP-Inspektor und langjähriger Vertreter der Überwachungsbehörden, Bezirksregierung Münster
Dr. Arno Terhechte ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster als Inspektor im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „Computergestützte Systeme".

Stefan Münch
unabhängiger Experte für Künstliche Intelligenz in regulierten Umgebungen, Körber Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe
Stefan Münch ist als Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und seit März Leiter des GAMP D-A-CH.

PROGRAMM

Einführung und Hintergrund zum Annex 22
Dr. Arno Terhechte

- Regulatorischer Kontext: Warum ein eigener Annex zu Künstlicher Intelligenz?
- Entwicklungsgeschichte und Zielsetzung des Annex 22
- Überblick über Struktur und Inhalte des Entwurfs
- Abgrenzung zu Annex 11 und Kapitel 4 „Documentation"
- Einschätzung aus Sicht der Überwachungsbehörden

Schließt Annex 22 die regulatorische Lücke? - Die zwei Seiten der Medaille - eine Detailbetrachtung
Dr. Arno Terhechte & Stefan Münch

In einem interaktiven Format beleuchten die beiden Referenten die Inhalte des Annex 22 Schritt für Schritt – im Wechselspiel zwischen Behördensicht und Industrieperspektive. Ziel ist es, ein gemeinsames Verständnis der Anforderungen zu fördern und gleichzeitig die praktischen Herausforderungen bei der Umsetzung zu identifizieren.

Behandelte Themen u.a.:

- Definition und Abgrenzung von „Künstlicher Intelligenz" im GxP-Kontext
- Anforderungen an Trainingsdaten und Modelltransparenz
- Validierung und Lebenszyklus von KI-Systemen
- Umgang mit selbstlernenden Systemen
- Anforderungen an Dokumentation, Nachvollziehbarkeit und Audit Trail
- Verantwortlichkeiten und Governance bei KI-Anwendungen
- Risikobewertung und Change Control bei KI-basierten Prozessen

Fragerunde und Diskussion
Moderiert von beiden Referenten

Zum Abschluss besteht die Möglichkeit, Fragen an die Referenten zu stellen und spezifische Aspekte zu diskutieren, etwa:

- Welche KI-Anwendungen sind konkret betroffen?
- Was bedeutet der Annex für bestehende Systeme?
- Welche Maßnahmen sollten jetzt vorbereitet werden?

NUTZEN FÜR DIE TEILNEHMENDEN

- Kompakter Überblick über die Inhalte des Annex 22 (Draft)
- Bewertung regulatorischer Anforderungen durch Behörde und Industrie
- Konkrete Hinweise zur Umsetzung und möglichen Stolpersteinen
- Gelegenheit zur direkten Rückfrage und Diskussion mit Experten

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar

Dienstag, 23. September 2025, 09:00 – 11:00 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 € 590,- 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:
Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 6221 / 84 44 23
schmidt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49 6221 / 84 44 22
nicole.bach@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 22553

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22553 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.