

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

3. - 4. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

5



Schwerpunktthemen:

- Technologische Trends
- Neue QA-Anforderungen im Rahmen von Pharma 4.0
- Aktuelle Trends in GAMP zu Data Integrity

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

GAMP® 5

Hintergrund

Die digitale Transformation ist weiterhin Triebfeder für viele Überlegungen und Diskussionen zur Änderung der Produktions- und Geschäftsprozesse. In den regulierten Industrien sind dabei die GxP-Vorschriften besonders zu beachten und führen dazu, dass einige allgemein diskutierte Trends nur mit Zusätzen oder mit Einschränkungen einsetzbar sind.

Den ersten Schwerpunkt der Konferenz bildet deshalb die Darstellung technologischer Trends im Zusammenhang mit der Digitalisierung und Industrie 4.0 sowie der Umstellung der Geschäftsprozesse (digitale Transformation) in den regulierten Industrien. Einer Übersicht zu globalen Trends folgt die Betrachtung der viel diskutierten Blockchain und ihrer Anwendbarkeit im Pharmaumfeld sowie einer Fallstudie zum Einsatz von künstlicher Intelligenz.

In den regulierten Industrien ist die Einführung neuer Verfahren und Methoden stets verknüpft mit der Betrachtung der sich daraus ableitenden Anforderungen an die Qualitätssicherung und der Herausforderungen an die Validierung. Was ist also auf regulatorischer Seite zu beachten oder zu ändern? Dieser Fragestellung widmet sich der zweite Schwerpunkt der Konferenz und betrachtet den gesamten QA-Prozess von der Einreichung bis zur fortlaufenden Verifizierung. Ferner werden die QA-Anforderungen an die Systemlandschaft und die Herausforderungen an die Validierung dargestellt.

Der dritte Schwerpunkt widmet sich aktuellen GAMP-Themen zur Datenintegrität. Einem Anforderungsvergleich verschiedener Regelwerke folgt eine Interpretation der wesentlichen GAMP-Prinzipien im Hinblick auf die Datenintegrität und eine kritische Betrachtung der Verknüpfung und Abhängigkeit der Datenintegrität mit der IT-Sicherheit.

In vier parallel verlaufenden Diskussionsrunden erhalten die Teilnehmer Gelegenheit, sich zu inspektionsorientierten Aspekten folgender Systeme oder Strukturen auszutauschen:

- Automatisierungssysteme
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

Am Tag nach der Konferenz (05. Dezember 2019) werden die Spezialthemen „Datenintegrität“, „Cyber-Security“ und „IT-Technologien der Zukunft“ in eintägigen Postkonferenzen angeboten. Diese werden gesondert beworben, können aber auch mit der Konferenz kombiniert gebucht werden.

Damit ergibt sich wiederum ein Spektrum interessanter Themengebiete, das es jedem Teilnehmer erlaubt, das Konferenzprogramm individuell zu gestalten.

Weitere Informationen finden Sie über die exklusiv eingerichtete Website: www.gamp-dach.de



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
Vorsitzender
GAMP® -D-A-CH



Dr. Dirk Spingat
Mitglied im GAMP® D-A-CH
Steering Committee

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme die GAMP® 5-Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie, von Lieferanten und von Beratungsunternehmen.

Melden Sie sich über die exklusiv eingerichtete Webseite an unter www.gamp-dach.de

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2019 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
3.-4. Dezember 2019: 1790 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz vom 3.-4. Dezember 2019

plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019
oder

plus GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
oder

plus GAMP® Konferenz IT-Technologien der Zukunft am 5.
Dezember 2019 2590 EUR zzgl. MwSt.

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2019 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:
Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter
www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Dienstag, 3. Dezember 2019

09.00-18.00 h

Einführung in die Konferenz und Neues aus der GAMP®-Welt

Prof. Dr. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Technologische Trends

Künstliche Intelligenz – Erfolge, Chancen, Grenzen, Risiken

- Aktuelle Erfolge der KI
- Methodische Grundlagen:
 - Maschinelles Lernen und kombinatorische Optimierung
- Chancen für Anwendungsgebiete
- Was kann KI, was nicht? Wo liegen die Grenzen?
- Welche Risiken existieren?

Prof. Bernhard Nebel, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg im Breisgau

Blockchain im Pharma-Umfeld

Die Blockchain wird schon als die nächste große Innovation nach dem Internet gefeiert – Datenintegrität und Vertrauen fest eingebaut. Folgerichtig beschäftigt sich im Rahmen des GAMP-Forums eine Arbeitsgruppe mit der Qualitätssicherung dieser Technologie im Pharma-Umfeld.

- Blockchain-Technologie – ein Überblick
- Anwendungsszenarien in laufenden Projekten
 - Mediledger Projekt
 - Zukunftswerkstatt: Blockchain im Gesundheitswesen (Bundesgesundheitsministerium)
- Bisherige Ergebnisse der GAMP-Forum Arbeitsgruppe „Blockchain“
- Ausblick und weitere mögliche zukünftige Anwendungen

Edgar Röder, HGP Deutschland GmbH

Case Study:

Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Pharmaunternehmen

- KI Vorhersagen in Pharma: Unvereinbar?
- Die Black Box Herausforderungen: Vorhersagen & Wahrscheinlichkeiten
- Ein Anwendungsfall aus der Praxis
- Eine KI Lösung mit eindrucksvollen Ergebnissen
- Die Qualität der Vorhersagen und ihre Absicherung
- Validierungsansätze

Alexandra Peichl, Bayer AG

Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH

Podiums-/Plenumsdiskussion

Neue QA-Anforderungen im Rahmen von Pharma 4.0

Von der Lizenz zum ... Quality Oversight

- Motivationsvortrag zum Built-in Quality Oversight
- Vermeidung manueller Prüfschritte und Fehlerquellen
- Auswirkung auf IT-Systemlandschaft, Datenquellen und Datenflüsse

Bernhard Appel, Roche Diagnostics

Pharma 4.0 –

Herausforderungen im Angesicht der Digitalisierung

- Hardware: Biometrie, Mixed Reality Devices, Plug&Play
- Automatisches Testen
- Installationsarten: Micro Services, Container-Virtualisierung
- Neue Infrastruktur: Cloud
- Künstliche Intelligenz

Carsten Bierans, Werum IT Solutions GmbH

Herausforderungen an die Validierung

- Systemübersicht/Systemabgrenzung
 - Was ist im Scope und was nicht?
- Systeme vs. Prozesse
 - Welche Systeme unterstützen welche Prozesse?
- Anwendungsspezifikation
 - Wie beschreibe ich das, was ich brauche?
- Risikobewertung
 - Was tun, wenn man nicht das bekommt, was man braucht?

Dr. Michael Kühn, Bayer AG

Podiums-/Plenumsdiskussion

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.



Programm

Mittwoch, 4. Dezember 2019

08.30-17.00 h

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten (4 parallele Sessions)

Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld – Darstellung in der Zulassung und Inspektion

- Erfassen und priorisieren der Teilnehmer Anfragen/ Wünsche zum Inhalt der Diskussion
- Diskussion der einzelnen Punkte nach vorher bestimmter Priorität
- Falls gewünscht: speziell Diskussion zu Rohdaten, Alarmen und Audit Trail

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Laborsysteme

- Verhalten bei Audits und Inspektionen
- Inhalte einer Übersichtspräsentation
- Erwartung und typische Fragen von Auditoren und Inspektoren
- Laborsystemlandschaft
- Datenhaltung und Datenflüsse
- Umsetzung einer Risikoanalyse: Ergebnisse und Maßnahmen

Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Enterprise Resource Planning Systeme (ERP)-Systeme

- Verhalten bei Inspektionen
- Bedeutung von ERP-Systemen im Rahmen einer GMP-Inspektion
- Erwartungshaltung der Inspektoren (Einführung und Betrieb)
- Einbindung von Dienstleistern und Softwarelieferanten
- IT als Sonderdisziplin vs. „goldene Brücken“ mit Wiedererkennungswert
- Optimale Einführung in einen komplexen Sachverhalt
- Eine Musterdarstellung zur weiteren Diskussion
- Quintessenz

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

IT-Infrastruktur Qualifizierung

- IT-Infrastruktur Qualifizierung zur Sicherung der Betriebsfähigkeit der Organisation
- Kontrolle vs. Flexibilität ... und Komfort
- Robustheit der IT-Infrastruktur: Zeit zum (Nach-) Denken

Yves Samson, Kereon AG

Wdh. Diskussionsrunden
(4 parallele Sessions)

Aktuelle Trends in GAMP zu Data Integrity

Gesetze (ANNEX11, 21 CFR Part 11) und Data Integrity Guidance (MHRA, FDA) – ein Vergleich

- Vorbemerkungen
- Validierungsphase
- Betriebsphase
- Technische Anforderungen
- Was haben Rohdaten damit zu tun
- Diskussion

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

GAMP- und RDI- (Records and Data Integrity) Schlüsselprinzipien – Überblick und Integration

- Qualitätskultur und deren Einfluss auf Prozess-, Daten- und Produktqualität
- Aufbau und Anwendung eines Qualitäts- /Data Governance-Rahmenwerks
- Regulatorische Compliance vs. Qualitätsmanagement – Paradigmenwechsel ?!
- Die Rolle von GAMP/RDI im Kontext eines ganzheitlichen und risikobasierten Qualitätsmanagements
- GAMP/RDI im Kontext des Data Quality Managements
- Einfluss von GAMP/RDI auf neue Technologien – Wo geht die Reise hin?
- Case Studies – Erfahrungen aus der praktischen Anwendung

Oliver Herrmann, Q-FINITY

Data Integrity und IT-Sicherheit

- OCEA – Original, Complete, Enduring, Available
- Potenzielle Gefährdungen der Daten ... und der Systeme
- Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen
- Umgang mit externen Schnittstellen
- (Teil-) Auslagerung von IT-Infrastruktur-Diensten

Yves Samson, Kereon AG

Podiums-/Plenumsdiskussion

Abschlussdiskussion/Schlussworte

Referenten



Dr. Bernhard Appel, Roche Diagnostics GmbH

Dr. Bernhard Appel leitet bei Roche Diagnostics GmbH Mannheim die Abteilung Qualitätssicherung für Validierungen in der Pharmaproduktion. Der Tätigkeitsschwerpunkt in der Computersystem-Validierung begleitet ihn seit seinem Einstieg in die Pharmaindustrie. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

Frank Behnisch ist Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist Mitglied des GAMP® D-A-CH Steering Committees. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.



Carsten Bierans, Werum IT Solutions GmbH

Carsten Bierans ist als Senior Head of Quality Management bei Werum IT Solutions GmbH in Lüneburg tätig. Der Diplom Informatiker hat nach seinem Studium 1997 bei dem MES Weltmarktführer als Softwareentwickler begonnen und zeigt sich seit 2003 für das Quality Management System verantwortlich. Dazu gehört auch die kontinuierliche Weiterentwicklung von Standards und Methoden zur Software Entwicklung und Validierung im GxP Umfeld gemäß GAMP® 5.



Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions GmbH

Rolf Blumenthal ist in leitenden Funktionen bei der in Lüneburg ansässigen Werum IT Solutions GmbH tätig. Er fungiert dort als Senior Director Business Unit MES und gehört zum Leitungsteam des Unternehmens. Er ist Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP® D-A-CH Forums.



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel beschäftigt sich seit mehr als 20 Jahren mit Fragen der Computersystem-Validierung, insbesondere im Produktionsprozess-Umfeld. Er ist Mitglied des GAMP® Steering Committee Europe und Leiter der deutschsprachigen GAMP®-D-A-CH-Organisation. Prof. Hensel ist Übersetzer der deutschen Versionen des GAMP® 5 und des GAMP® 5-Begleitbands für den Betrieb computergestützter Systeme.



Oliver Herrmann, Q-FINITY

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, 14+ Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP® SIG „R&D“ and „Clinical Systems“. Stellvertretender Leiter des ISPE GAMP® D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



Dr. Michael Kühn, Bayer AG

Dr. Michael Kühn begann seine Karriere 1992 als Laborleiter in der QC bei der Schering AG in Bergkamen. Nach einer mehrjährigen Tätigkeit als Laborleiter in der Wirkstoffproduktion wechselte er zur Bayer AG in Wuppertal. Hier war er in zwei Wirkstoffbetrieben in der Betriebsleitung tätig. Aktuell arbeitet er in der Qualitätssicherung in Wuppertal und leitet das Team QA IT und ist verantwortlich für die Themen Datenintegrität von computergestützten Systemen und deren Validierung. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe IT.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen. Nach Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. QA-IT Manager am Standort Elberfeld, ist Herr Kwiatkowski seit 2012 Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG „Rohdatendefinition“ und „Audit Trail Review“, Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP®DACH Forums. Außerdem ist er Leiter der APV Fachgruppe IT.

Prof. Bernhard Nebel, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



Bernhard Nebel forscht seit 1982 auf dem Gebiet der KI. Er promovierte an der Universität des Saarlandes. Seit 1996 hat er den Lehrstuhl für Grundlagen der Künstlichen Intelligenz an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg inne. Er ist Fellow der internationalen KI-Organisationen EurAI and AAAI und Senator der deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina.

Alexandra Peichl, Bayer AG



Alexandra Peichl, 2005-2010 Software Ingenieurin und Beraterin bei der TechniData AG und der sd&m AG, 2010 Eintritt in die Bayer AG. Leiterin der Validierung des MES und Historian Programm am Bayer Standort Elberfeld.

Edgar Röder, HGP Deutschland GmbH



Seit 2004 berät er Unternehmen der Life-Science Industrie zur Validierung von computergestützten Systemen und der Bereitstellung bzw. dem Betrieb der nötigen qualifizierten Infrastruktur. Er engagiert sich in mehreren Fachverbänden (ACM, ISACA, GAMP-DACH Forum, ISPE), unter anderem als Leiter der Fachgruppe Cloud Computing der ISACA und der Arbeitsgruppe Blockchain des GAMP-DACH Forum.

Yves Samson, Kereon AG



Yves Samson 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 ist er auch Mitglied von verschiedenen Arbeitsgruppen u.a. bezüglich Datenintegrität und IT-Infrastruktur.

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG



Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster



Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3208
12. GAMP® 5 Konferenz
vom 3. Dez. 2019 09.00 h
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

Kurs-Nr. 3209
GAMP® Konf. Datenintegrität
am 5. Dez. 2019 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3210
GAMP® Konf. Cyber Security
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3211
GAMP® Konf. IT-Technologien
der Zukunft
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany

Teilnahmegebühr

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
1790 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Datenintegrität
2590 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Cyber Security
2590 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. IT-Technolo-
gien der Zukunft
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen,
Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittag-
essen sowie eines Social Events.

Mitglieder von Behörden und Hochschulen
erhalten auf die Teilnahmegebühr 50%
Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2019 erhal-
ten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestäti-
gung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht
Ihnen bis zum 18.11.2019 ein
Zimmerkontingent zum Sonderpreis
von 136 EUR pro Nacht inkl. Früh-
stück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das
Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Mainz, Mai 2019

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-
Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre
Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei
offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von
uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem
Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden
zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Se-
minar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstver-
ständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen
und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar
erkläre ich mich einverstanden, dass die
APV meine Daten zum Zwecke der Bear-
beitung des Auftrags nutzt und mir dazu
alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit
einverstanden, dass mich die APV zum
Zwecke des Informationsaustauschs über
ähnliche Leistungen sowohl per Email als
auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergege-
ben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufs-
recht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer
Datenschutzerklärung
(www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *	
Firmenname *	
Straße und Nr./Postfach *	
Abteilung	
Postleitzahl und Ort *	
Telefon	
E-Mail-Adresse des Teilnehmers *	
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse	
Datum *	Unterschrift *

*Pflichtangaben

- Anmeldung 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019
Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten
Wählen Sie bitte 2 Themen aus:
- Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld
 - Laborsysteme
 - Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
 - IT-Infrastruktur Qualifizierung
- plus GAMP® Konferenz Datenintegrität am 5. Dezember 2019 oder
 plus GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019 oder
 plus GAMP® Konferenz IT-Technologien der Zukunft am 5. Dezember 2019

Anmeldung Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilneh-
merinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich einge-
laden, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein

GAMP[®] Konferenz Cyber Security

5. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- 2,5 Jahre Kritis-Verordnung Pharma
 - Erfahrungsberichte aus Industrie und Überwachungsbehörde
- Cyber-Security –
Wie schnell können sich die Kernapplikationen mitentwickeln?
 - Ansichten von Regulierung, Entwicklung und Nutzung an den Beispielen Prozessautomatisierung, MES und Laborgeräte

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP[®] is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP[®]

GAMP®

Hintergrund

Angriffsversuche auf produktionsnahe IT-Systeme sind tägliche Realität – mit einer eindeutigen Tendenz: steigend! Somit wächst die Bedeutung der IT-Sicherheit ständig. Definiert man die IT-Sicherheit für den pharmazeutischen Bereich als die Kombination aus Systemverfügbarkeit, Daten-Integrität und -Vertraulichkeit so ist eine Komponente – die Daten-Integrität – besonders fest im klassischen GMP-Regelwerk verankert. Dementsprechend hoch ist auch der etablierte Schutzaufwand in der pharmazeutischen Industrie. Der größte Teil der Qualifizierungs- und Validierungsideen, den auch GAMP beisteuert, dient schlussendlich der Datenintegrität. Fehlende Systemverfügbarkeit oder eine Verletzung der Vertraulichkeit führen in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle „nur“ zu einem wirtschaftlichen Risiko. Hier lässt der Gesetzgeber den meisten Unternehmen einen hohen Entscheidungsspielraum zwischen Risikoakzeptanz und Aufwand für mitigierende Maßnahmen. Für pharmazeutische Unternehmen, die zur kritischen Infrastruktur der Bundesrepublik Deutschland gehören, ist dieser Entscheidungsspielraum durch die Kritische-Infrastruktur-Verordnung jedoch seit dem 1. Juli 2017 deutlich eingeschränkt. Will ein Unternehmen sich den Themen Verfügbarkeit und Vertraulichkeit systematisch nähern, bieten sich klassische GMP-Werkzeuge an. Definiert man die Anforderungen an Verfügbarkeit und Vertraulichkeit in der URS, so ist das Risikomanagement das richtige Werkzeug um Risiken, Akzeptanzbereitschaft oder mitigierende Maßnahmen zu definieren und deren Abarbeitung zu verfolgen. Härtung von Applikationen und Betriebssystemen sind dabei typische und wirkungsvolle Maßnahmen. Diese liegen aber zumeist nicht in den Händen der pharmazeutischen Unternehmen selbst. Hier sind sie auf Unterstützung der Zulieferer angewiesen. Daher widmet sich die Tagesveranstaltung auch diesem Spannungsfeld.

Zielgruppe

Verantwortliche aus der pharmazeutischen Industrie für IT-Systeme, deren GMP-Compliance und Security. Entwickler und Entscheider der Gerätezulieferer für Produktion und Qualitätskontrolle.

Programm

Donnerstag, 5. Dezember 2019

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

2,5 Jahre Kritis-Verordnung Pharma- Was hat's gebracht und wie geht's weiter?

Spannungsfeld zwischen IT Sicherheit und GMP

- Umsetzung des B3S (Branchenspezifischer Sicherheitsstandard)
- Umgang mit der ISO/IEC 27001
- Umsetzung in der Praxis (Automatisierungssysteme und -netze)
Ulrike Reuter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (SADG)

2 Jahre BSI-KritisV in der Pharmabranche - Erste Erkenntnisse

- Erfahrungen aus der Registrierung
- Meldungen und Vorfälle
- Nachweise: Eine erste Übersicht
- Wie geht es mit der KRITIS-Regulierung weiter?
Benjamin Honisch, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

Sind Kritis und Cyber Security GMP-Themen? Sicht der Überwachungsbehörde

- Rückblick und Hintergründe (MPG)
- Digitalisierung im Pharmaumfeld
 - Anbindung von Ausrüstung aus Herstellung und Qualitätskontrolle an Netze
 - Nutzung von Cloud Lösungen
 - Personalisierte Medizin und Industrie 4.0
- IT-Security als Themenkomplex im GMP Umfeld und bei Inspektionen
 - Infrastrukturqualifizierung
 - Change Management
 - Outsourcing
- Beispiele und Erfahrungen aus der Praxis
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Podiumsdiskussion

Cyber-Security - Wie schnell können sich die Kernapplikationen mitentwickeln?

Die Produktionsautomatisierung – Herausforderungen im Zeitalter von Digitalisierung, IoT & Co.

- Chancen und Risiken der Vernetzung
- Abhängigkeiten und Gefahren in Wertschöpfungsnetzwerken
- Lösungswege
Jens Mehrfeld, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

MES - IT Security by Design; Erfahrungen aus der Entwicklung

- Herausforderungen
- Aufbau eines IT Security Managements und einer sicheren Entwicklungspipeline
- Angriffsziele und -vektoren
- Definition von Security Controls und Schutzzielen
- Training und Überwachung von Security Controls
- Penetrationstests
- Sichere Lieferprozesse
- Anforderungen und Absicherung der Produktionsinfrastruktur

André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH

Sichere Laborgeräte - ein Traum?

- Stand-Alone Laborsysteme - was tun?
- Die Rolle des Lieferanten und Laborgeräte-Service
- Betreiber und IT - wer macht was - darf er das?
- Data Security und Data Integrity und Data Ownership

Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG

Podiumsdiskussion

Fazit und Verabschiedung

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
1090 EUR zzgl. MwSt.

GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019
2590 EUR zzgl. MwSt.

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2019 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41

e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter

www.gamp-dach.de/Ausstellung

Referenten



Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Markus Dathe ist Chemiker mit Schwerpunkten in analytischer und Prozesschemie mit mehr als 20 Jahren praktischer Erfahrung in Labor-, Qualitäts- und IT-Funktionen. Er ist seit 2011 als GMP Koordinator in der Small Molecules Technical Development der Roche in Basel tätig und hat vorher bei Siegfried und Novartis gearbeitet. Dabei hat er erfolgreich globale Projekte im CDS, LIMS und QMS Umfeld geleitet. In den letzten Jahren ist Data Integrity eines seiner Schwerpunkt-Themen.



Benjamin Honisch, BSI

Herr Honisch hat im Jahr 2011 seine Diplomarbeit im Fach Biologie mit Fokus auf Materialwissenschaften abgeschlossen. Seit 2013 ist er im BSI im Bereich "Schutz Kritischer Infrastrukturen" tätig. Herr Honisch ist Hauptverantwortlicher für den Sektor Gesundheit und unterstützt das Nationale IT-Lagezentrum des BSI und CERT-Bund.



André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH

André Kutzick, Dipl.-Ing für Elektrotechnik (Techn. Informatik), ist seit 1998 im regulierten Umfeld in der Software-Entwicklung tätig. Seit 2011 ist er bei der Werum IT Solutions GmbH verantwortlich für Performance und Monitoring und somit u.a. für die Definition der Produktionsinfrastrukturen beim Kunden. Seit 2016 liegt sein Schwerpunkt auf Cyber-Security Anforderungen in Infrastruktur sowie im Entwicklungsprozess (CI/CD).



Jens Mehrfeld, BSI

Herr Mehrfeld ist seit 2007 im BSI beschäftigt. Seit 2012 erarbeitet er im Bereich für Industrielle Automations- und Kontrollsysteme Empfehlungen und Hilfestellungen für die Industrie. Herr Mehrfeld ist Mitglied der Arbeitsgruppe "Sicherheit vernetzter Systeme" der Plattform Industrie 4.0.



Ulrike Reuter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Frau Ulrike Reuter hat 1989 ihre Diplomarbeit an der TU Darmstadt im Fachbereich Maschinenbau mit Fokus auf die Thermische Verfahrenstechnik abgeschlossen. Seit diesem Zeitpunkt ist sie am Standort Höchst in Frankfurt tätig. Stationen waren Projektleiterin in der Anlagenplanung, Betriebsingenieurin und Leiterin der Technical Compliance bei der Sanofi. Seit 2016 ist sie u.a. IS Risk Managerin im Bereich der Insulin Fertigung bei Sanofi.



Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-referat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3210
GAMP® Konf. Cyber Security
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3208

12. GAMP® 5 Konferenz
vom 3. Dez. 2019 09.00 h
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

GAMP® Konf. Cyber Security
1090 EUR zzgl. MwSt.

12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus GAMP® Konf. Cyber Security
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. Juli 2019 erhalten Sie einen Frühbucherrabatt von 10%.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 18.11.2019 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Mainz, Mai 2019

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum *

Unterschrift *

*Pflichtangaben

Anmeldung GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
oder

Anmeldung GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019
plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein