

Pharma IT-Konferenz 2018

08./09. Mai 2018 , Mannheim



Mit Mitgliedern der Inspektoren-
Expertenfachgruppe II
„computergestützte Systeme“

Highlights

- Aktuelle regulatorische Trends zur Datenintegrität und deren Umsetzung in Inspektionen
- IT-Altsysteme – immer noch ein Problem (?)
- Supplier Audits effizient durchführen
- Bewertung neuer Technologien in Hinblick auf deren GxP-Compliance
- Fallstudien aus pharmazeutischen Betrieben
- 3 Pre-Konferenz Workshops
 - Data Integrity – Risikobewertung der computergestützten Systeme
 - URS – e-Compliance Initiative
 - Kompromittierung der GxP-Compliance durch fehlende IT-Security

40 JAHRE
YEARS CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Referenten von Überwachungsbehörden



Klaus Eichmüller
*Regierungspräsidium
Darmstadt*



Dr. Christa Färber
*Staatl. Gewerbeaufsichtsamt,
Hannover*



Karl-Heinz Menges
*Regierungspräsidium
Darmstadt*



Dr. Arno Terhechte
*Bezirksregierung
Münster*

Referenten aus der Industrie



Frank Behnisch
CSL Behring



Torsten Kneuss
Bayer



Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT



Yves Samson
Kereon



Stefan Schöttle
Roche Diagnostics



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



Thorsten Weber
Merck



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

Pre-Konferenz Workshops / Diskussionsrunden

Workshop: Data Integrity – Risikobewertung der computergestützten Systeme

Dr. Wolfgang Schumacher / Stefan Schöttle

Zur Planung der erforderlichen Aktivitäten zur Erzielung einer Compliance mit den behördlichen Anforderungen ist eine Risikobewertung der computergestützten Systeme in Herstellung und Qualitätskontrolle unbedingt erforderlich (Risk-Based-Approach). Die Teilnehmer führen im Rahmen des Workshops unter Anleitung solche Assessments durch und diskutieren die Vor- und Nachteile der einzelnen Verfahren.

- Stand der betrieblichen Vorgaben zur Daten Integrität (Status-Quo der Vorgabedokumente)
- Scope und Strategie Definition (QC, Manufacturing, Logistics, CMO etc.)
- Risiko Definitionen für Systeme (z.B. Proximity to Product etc.) und Festlegung der Data Integrity Kritikalität bei Nichterfüllung der Anforderungen („Gap Criticality“)
 - Grouping Strategie entwickeln (Quellen identifizieren, Inventar anlegen)
 - Fragenkatalog entwickeln und festlegen
- Welche Rollen/Verantwortlichkeiten sind erforderlich?
- Festlegung der zu erstellenden Dokumentation (Spreadsheet vs. Assessment Tool)
- Follow-up Aktivitäten
 - Maßnahmen
 - Prioritäten
 - Inhalt, Form und FreigabeprocEDURE für Assessment Report und Remediation Plan
 - Überführung von definierten Maßnahmen in das PQS Monitoring System



Workshop: URS – e-Compliance Initiative

Yves Samson / Thorsten Weber

Über 25 Jahren nach der Publikation vom Annex 11 und über 20 Jahren nach der Inkraftsetzung von 21 CFR 11 sollte die Erfüllung der anwendbaren regulatorischen Anforderungen hinsichtlich der Datenintegrität sowie beim Betreiben von computergestützten Systemen eine Realität sein.

Mangelhafte e-Compliance Anforderungen seitens der Benutzer und unzureichender Verständnis der Regularien seitens der Systemlieferanten haben dazu geführt, dass viele heutige Systeme und Lösungen immer noch nicht die e-Compliance-Anforderungen lückenlos erfüllen.

In diesem Workshop werden die Teilnehmer die Gelegenheit haben, über die folgenden Punkte nachzudenken und beizutragen:

- Verbesserung der Effizienz und der Durchgängigkeit des Anforderungsmanagements
- e-Compliance-Anforderungen strukturieren, um die Standardisierung und die Wiederverwendung der Anforderungen sicherzustellen
- Klare und eindeutige e-Compliance-Anforderungen formulieren
- Systemfunktionalitäten anfordern, die die Betriebsaktivitäten effizient unterstützen können.



Workshop: Kompromittierung der GxP-Compliance durch fehlende IT-Security

Michael Wegmann

Sehr gute IT-Sicherheit ist eine Grundvoraussetzung für GxP Compliance. Die zunehmende Komplexität von IT-Lösungen (z.B. Cloud Computing) und zunehmende Vernetzung und Abhängigkeiten können die Verletzlichkeit kritischer Infrastrukturen, Anlagen und Dienste signifikant erhöhen. Hinzu kommen Veränderungen im Gefahrenspektrum, denen wirksam begegnet werden muss, sowie neue Gesetze und Vorschriften, die erfüllt werden müssen. Dieser Workshop gibt Anregungen zu praktischen und bewährten Sicherheitsmaßnahmen. Die Teilnehmer sind eingeladen aktuelle Problemstellungen aus ihrer Tätigkeit vorzustellen, Optionen zur Lösung zu diskutieren und Erfahrungen auszutauschen.

- Aktuelle IT-Sicherheitsrisiken
- Beispiele von Zwischenfällen und wie man sie hätte vermeiden können.
- Strukturierter Ansatz zum Management von IT-Sicherheitsrisiken
- Risikobewertung
- Bewertung von Sicherheitsmaßnahmen
- Bewertung der verbleibenden Risiken.
- Akzeptanz von Risiken
- Schutz von kritischen Anlagen
- IT-Sicherheit und technischer Fortschritt (z.B. Cloud Computing)

Zielsetzung

- Sie bekommen einen Überblick zum aktuellen Stand der internationalen regulatorischen Entwicklung
- Von Mitgliedern der Inspektoren-Expertenfachgruppe IT erfahren Sie aktuelle Trends bei Inspektionen in pharmazeutischen Unternehmen und mit welchen Fragen Sie im Rahmen von Inspektionen konfrontiert werden
- In Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen werden Ihnen Lösungsansätze zu aktuellen IT-Compliance-Fragen vorgestellt

Hintergrund

Die IT im pharmazeutischen Umfeld steht von einer Vielzahl von Herausforderungen. Neue technologische Entwicklungen, getrieben vom Zwang zu Effizienzsteigerung und zur Reduzierung von Kosten, müssen mit aktuellen GMP-Vorgaben in Übereinstimmung gebracht werden.

Aktuell wird von Seiten der internationalen Überwachungsbehörden immer noch besonderes Augenmerk auf das Thema Datenintegrität geworfen. U.a. hier stellt sich die Frage, wie die gestellten Anforderungen in dem aktuellen IT-Umfeld zu erfüllen sind.

Vor dem Hintergrund dieser Themen wird die Pharma IT-Konferenz eine Standortbestimmung durchführen und mit Ihnen praktikable Wege der GMP-Compliance-Umsetzung diskutieren.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Verantwortliche aus der Pharma- und medizintechnischen Industrie, von Soft- und Hardwarelieferanten und aus Dienstleistungsunternehmen, die die aktuellen und zukünftigen Compliance-Anforderungen an IT-Systeme und an die Datenintegrität kennen und umsetzen müssen.

Moderatoren

Karl-Heinz Menges / Wolfgang Schumacher

Programm

PIC/S DI / GAMP DI

- PIC/S Good Data Management
 - Generelle Anforderungen
 - Betrachtungen für Papier
 - Betrachtungen für Computersysteme
- GAMP Leitfadens Datenintegrität
 - Struktur des Leitfadens
 - Beispiele für Anforderungen - die Sicht eines Inspektors

Datenmanagement in der GMP-Inspektion

- Mögliche Einordnung in der Inspektion
- Herangehensweisen in der Bewertung von Lieferanten
- Beispiele von Schwachstellen, die nicht in Warning Letters stehen

Supplier Audits

- Datenintegrität und Datenflüsse
- Schnittstellen
- IT-Infrastruktur-Sicherheit (Cybersicherheit, Update-Management, Disaster Recovery und Business Continuity Planning)
- Unterauftragnehmer
- Erhaltung des Compliance-Zustandes der Systeme

Probleme / Fragestellungen aus der Praxis

Risikomanagement – was passiert nach der Inbetriebnahme

- Incident Management
- Change Control
- Periodische Evaluierung
- Reflektion zur ersten Risikoanalyse

Ersetzendes Scannen

- Verfahren
- Qualitätskontrolle
- Qualitätssicherung
- Risikoanalyse
- Vernichtung der Originale
- True Copy

Inventarisierung von Systemen

- Welche Systeme werden wie von wem erfasst?
- Beschreibung der Systeme
- Kategorisierung nach GAMP5
- Bewertung der GMP-Relevanz
- Wie erfolgt die Inventarisierung: manuell oder elektronisch?

Medical Apps – Regularien für die Einführung und den Betrieb

- Wann ist eine App eine Medical App?
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen
 - Validierung gem. DIN EN 62304
 - Unterschiede AMG / MPG
- Blick in die Zukunft: welche Änderungen bringt die MDR (Medical Device Regulation)
- Anforderungen an den Anwender von Medical Apps
- Medical Apps auf einem mobile Device, Besonderheiten für Entwickler und Anwender
- Erfahrungen aus Inspektionen

Medical Apps – Praktische Herausforderungen aus Industrie-Sicht

- Organisatorische Einordnung von Medical Apps
- Medical Apps und Pharma Qualitätssicherungsprozesse (Change Management, Complaint Management)
- Support von Medizinischer Software
- Lieferanten-Landschaft
- Hersteller vs. Betreiber
- IT-Sicherheit, Datenschutz

Data Lake – Einsatz und Validierung im regulierten GMP-Umfeld

- Aufbau des Data Lake (Hybride Infrastruktur)
- Datenfluss (Kern, Quell- und Zielsysteme)
- Herausforderungen (Lieferanten, Cloud, Data Integrity, Scrum)
- Validierungsansatz („Core Validation“)

Neue Herausforderungen - IT-Infrastruktur?

- Neuer GAMP Good Practice Guide (Ver. 2)
- Infrastruktur Qualifizierung - Update 2018
- Outsourcing der Infrastruktur – Chancen und Risiken

Umgang mit IT-Altssystemen – sind diese überhaupt noch relevant?

Inspektorensicht:

- Systembeschreibung
- Bewertung der bisherigen Nutzung
- Welche Parameter sollten berücksichtigt werden?
- Risikoanalyse
- Art und Umfang der Testung

Industriesicht:

- Systembeschreibung / Anwendung des Systems (intended use)
- Vorgehen
- GxP Bewertung und Risikoanalyse
- Erfahrungsbericht und Qualifizierungstest/-reports

Die Referenten



Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, Marburg
Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg.



Klaus Eichmüller, Regierungspräsidium Darmstadt

Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie (Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe).



Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

Beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover zuständig für die Überwachung im Bereich GMP und GCP.



Torsten Kneuss, Bayer AG, Berlin

Device Safety Leader im Bereich Pharmakovigilanz der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT, Velbert

Nach Tätigkeit bei der BAYER AG seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig.



Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) II „Computergestützte Systeme“.



Yves Samson, Kereon AG, Basel, Schweiz

Gründer der Kereon AG, Basel. Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



Stefan Schöttle, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

Head of Informatics der Pharmaproduktion der Roche Diagnostics in Mannheim.



Dr. Wolfgang Schumacher

Herr Dr. Schumacher leitete bis zu seiner Pensionierung 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd..



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig.



Thorsten Weber, Merck KGaA, Darmstadt

Associate Director Quality CSV bei Merck Biopharma.



Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel

Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Social Event am 8. Mai 2018

Nach Ende des ersten Konferenztages sind Sie zu einem **Social Event mit Abendessen** eingeladen. Tauschen Sie sich in angenehmer Atmosphäre mit den Referenten und anderen Teilnehmern aus, diskutieren Sie individuelle Probleme und knüpfen Sie Kontakte.



Fachausstellung

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Ausstellung betragen € 1.490,- zzgl. MwSt. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Andreas Mangel,
Tel. 0 62 21/84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de oder an
Frau Marion Grimm, Tel. 06221 - 84 44 18,
grimm@concept-heidelberg.de.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang

„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs-Beauftragte“ 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“.

Ihre Reisebuchung für 2018



Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.

Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.

Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Sie reisen im Fernverkehr der Deutschen Bahn mit 100 % Ökostrom.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt beträgt:

Mit Zugbindung ¹	Vollflexibel	
2. Klasse 99,- €	2. Klasse	139,- €
1. Klasse 159,- €	1. Klasse	199,- €

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote zur Auswahl. Buchen Sie Ihre Reise bequem online^{2,3}

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von CONCEPT HEIDELBERG 2018.

Buchen Sie jetzt Ihre Reise unter

<https://vat.db-app.de/certify?event=1379&language=de>

Teilnehmern aus Österreich und der Schweiz empfehlen wir das Europa Spezial.

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

¹ Nach Verfügbarkeit.

² Telefonische Buchung unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort „Concept Heidelberg“. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Zahlung bereit. Die Hotline ist Montag bis Samstag von 8:00 - 20:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

³ Beachten Sie bitte, dass für die Bezahlung mittels Kreditkarte ab dem 04.11.2014 ein Zahlungsmitteltentgelt entsprechend Beförderungsbedingungen für Personen durch die Unternehmen der Deutschen Bahn AG (BB Personenverkehr) erhoben wird.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma IT-Konferenz 2018,
8./9. Mai 2018, Mannheim

- Pre-Konferenz Workshops, 8. Mai 2018, 9.00 – 12.00 Uhr**
Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus:
- Data Integrity – Risikobewertung der computergestützten Systeme
 - URS – e-Compliance Initiative
 - Kompromittierung der GxP-Compliance durch fehlende IT-Security

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Abreise am _____

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche 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 Teilnehmergebühr 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 Januar 2012)
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 Datenschutzesimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin Pre-Konferenz Workshops

Dienstag, 8. Mai 2018,
von 09.00 – ca. 12.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von
08.30 bis 09.00 Uhr)

Termin Konferenz

Dienstag, 8. Mai 2018,
von 13.00 – ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Mittwoch, 9. Mai 2018,
von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49(0)621 12510
E-Mail info.mannheim@dorint.com

Teilnehmergebühren

Pre-Konferenz Workshops

€ 490,- zzgl. MwSt. schließt Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Pharma IT-Konferenz 2018

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt einen Mittagssnack am ersten Tag, ein Mittagessen am zweiten Tag und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Pharma IT-Konferenz 2018 + Pre-Konferenz Workshop

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt einen Mittagssnack am ersten Tag, ein Mittagessen am zweiten Tag und einen Social Event mit Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 134,-.