



www.chem-academy.com

Informieren Sie sich auf dieser Veranstaltung über

- die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität
- Computersystem-Audits im GMP-Umfeld
- Aussichten und Risiken beim Cloud Computing
- die Herausforderungen durch Track & Trace an die IT-Validierung
- die neuesten Entwicklungen beim risikobasierten Ansatz zur Rohdatendefinition

Workshop

Cloud Computing im GMP-Umfeld

Sascha Prigge, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Mit freundlicher Unterstützung von



Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Ernst Maurhofer, F. Hoffmann-La Roche Ltd
- Levke Kathrin Knaack, Novartis Pharma GmbH
- Dr. Ralf Salvetzki, Abbott Laboratories GmbH
- Dr. Simon Pflug, Bayer Pharma AG
- Eberhard Kwiatkowski, SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition
- James Greene, Significon AG
- Dr. Patrick Scheidegger, F. Hoffmann-La Roche Ltd
- Dr. Martin Wesslowski, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Stephan Montag, Arena Pharmaceuticals GmbH
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Dr. Maximilian Stroebe, Astellas Pharma B.V.
- Dr. Thierry Dietrich, Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- Jürgen Schneider, Pfizer AG

13. und 14. Juni 2016 – Fachtagung
15. Juni 2016 – Workshop
Bonn

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pharma-it-compliance



Montag, 13. Juni 2016

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Thierry Dietrich, Vice President Global Quality Management System & IT Projects, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

9.00

Datenintegrität bei der Arzneimittelherstellung (GLP-GCP-GMP) – Sichtweise einer Inspektorin

- Der regulatorische Rahmen von (GLP) GCP und GMP im Hinblick auf Datenintegrität
- Bedeutung der Datenintegrität
- Sicherstellung der Datenintegrität in den verschiedenen Phasen
- Überprüfung im Rahmen von Inspektionen
- Proposal for PIC/S Data Integrity Guidance
- Datenintegrität aus Sicht der WHO
- Beispiele aus der Praxis: Aide Memoire und GMP Non-Compliance-Verfahren

Dr. Christa Färber, Inspektoratsleiterin, GMP-/GCP-Inspektorin, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

9.45

Validierung von computergestützten Systemen im Hinblick auf Datenintegrität

- Auswahl aktueller Datenintegritäts-Mängel aus Behördeninspektionen
- Aktuelle Leitlinien und Orientierungshilfen
- Datenlebenszyklus – Datenmanagement – Data Governance Datenqualität – Datenintegrität: Begriffs(er)klärungen
- Datenintegrität im Lebenszyklus computergestützter Systeme
- Wie auditiert man Datenintegrität in Selbstinspektionen?

Dr. Thierry Dietrich, Vice President Global Quality Management System & IT Projects, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

10.30 Kaffeepause

11.00

Computersystem-Audits im GMP Umfeld

- Anforderungen an ein Computersystem-Auditprogramm im GMP-Umfeld
- Die verschiedenen Audittypen und ihre Besonderheiten
- Struktur und Ablauf eines Computersystem-Audits
- Audits im Bereich von Cloud Computing
- Überprüfung der Datenintegrität in Audits

Dr. Ernst Maurhofer, Compliance and External Relations, F. Hoffmann-La Roche Ltd

11.45

IT-Projekt-Management in der Life Science Industrie

- Herausforderungen und Erfolgsfaktoren für ein erfolgreiches IT-Projektmanagement
- Besonderheiten im GxP-Umfeld
- Faktoren zur Vermeidung von Fehlern
- Projekte erfolgreich (durch-)führen
- Projektabschluss – was muss beachtet werden?
- Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung des validen Zustands
- Methode aus der Praxis für den agilen und sequentiellen Einsatz

James Greene, Senior Manager, Significon AG

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45

Validierung von Kunden-Lieferanten-Beziehungen im IT-Bereich

- Regulatorischer Hintergrund
- Kontrollen zur Compliance-gerechten Umsetzung des IT-Lieferantenmanagements
- Operatives Handling von IT-Lieferanten unter Compliance-Gesichtspunkten
- Hindernisse im Lieferantenmanagement – was ist ein „IT Vendor“?
- Synergien zwischen Lieferanten und Kunden durch Audits

Levke Kathrin Knaack, IGM Lead Assessor, Novartis Pharma GmbH

14.30

Electronic Source Data im GCP-Bereich

- Definition und Abgrenzung zur GCP-Guideline
- Regulatorische Vorgaben zu Electronic Source Data (ESD) im klinischen Bereich
- Sponsor-eigene Systeme
- Systeme an klinischen Sites
- Kontext: Datenintegrität als behördlicher Schwerpunkt bei Inspektionen
- Praxis: EMA- und WHO-Inspektionen

Dr. Maximilian Stroebe, Electronic Systems Quality Assurance Manager, Astellas Pharma B.V.

15.15 Kaffeepause

15.45

Der risikobasierte Ansatz zur Rohdatendefinition

- Status Quo zum Umgang mit der Rohdatendefinition
- Darstellung eines Daten-Lebenszyklusmodells anhand der neuesten Entwicklungen
- Von den Rohdaten bis zur Archivierung
- Bedeutung und Sicherstellung der Datenintegrität bei Rohdaten
- Was ist weiter zu erwarten seitens FDA und MHRA?

Eberhard Kwiatkowski, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition

16.30

Agile Validierung von computergestützten Systemen in der Praxis

- Was verbirgt sich hinter dem Begriff?
- V-Modell vs. agile Validierung
- Einsatz einer agilen skalierbaren Methode
- Agile Validierung im regulierten Umfeld – Einfluss auf Dokumentation und Tests

Jürgen Schneider, IT Compliance Analyst, Pfizer AG

17.15

Praxisbericht Einführung und Validierung von SAP in einem mittelständischen Unternehmen

- Prozesslandkarte und Festlegung des Validierungsansatzes
- Nutzung von SAP QM als LIMS
- Datenmigration: Aufbereitung, Methoden und Tests
- Erstellung, Umsetzung und Test des Berechtigungskonzepts

Stephan Montag, Head Quality Qualifications, Arena Pharmaceuticals GmbH

18.00 **Zusammenfassung des Vorsitzenden und Ende des ersten Tages**

18.45 **Get Together**

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy zu einem gemeinsamen Abend ein. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.

g im GMP-regulierten Umfeld

Dienstag, 14. Juni 2016

8.20

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Thierry Dietrich, Vice President Global Quality Management System & IT Projects, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

8.30

Cloud Computing aus Sicht der Überwachungsbehörde

- Regulatorischer Hintergrund
- Anforderungen nach Annex 11 für Service Provider (CSP)
- Pflichten aus Kapitel 7 für regulierte Anwender
- EFG „V11002“: Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten
- Herausforderungen bei der Inspektion

Dr. Arno Terhechte, GMP-Inspektor, Dezernent, Dezernat 24, Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“, Bezirksregierung Münster

9.15

Herausforderungen durch Track & Trace an die IT-Validierung

- Notwendigkeit der Falsified Medicine Directive und Aggregation
- Supply Chain Control "Track & Trace" als Lösung
- Konzept zur Umsetzung und Roll-out
- Herausforderung Projekt und Lifecycle: Anlagenqualifizierung und CSV
- Globale und lokale Verantwortlichkeiten
- Welche Abhängigkeiten ergeben sich?

Dr. Patrick Scheidegger, Leiter QA Finished Goods, F. Hoffmann-La Roche Ltd.

10.00

Kaffeepause

10.30

Change Management und Change Control bei computergestützten Systemen

- Regulatorische Vorgaben/Ziele des Change Managements
- Change Management versus Incident Management: Trennen oder vereinigen?
- Change Management im operativen Betrieb
- Praxisbeispiel: globales, modulares Change Management mit JIRA/FrontRange

Dr. Martin Wesslowski, Manager Corporate Quality, IT-Systems & Documentation, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

11.15

Praxisbericht zur Validierung eines globalen Lab Execution System

- Global System Rollout mit Fokus auf Datenintegrität, Effizienz und Modernisierung
- Vorgehen bei der Validierung: globale vs. lokale Validierung
- Dokumentationsstrategie: Wie werden neue Sites ausgerollt? Wie werden die einzelnen (lokalen) Methoden validiert?
- Effizienz in Großprojekten: Wie kann man alle relevante Stakeholder involvieren, ohne zu viel Zeit zu verlieren?

Christophe Girardey, Head CSV & QA, wega Informatik AG

12.00

Gemeinsames Mittagessen

13.15

Ideenfabrik

A Electronic Source Data im klinischen Bereich

- Umgang mit Warning Letters der Behörden
- Wie kann die Integrität der Daten sichergestellt werden?

Dr. Maximilian Stroebe, Electronic Systems Quality Assurance Manager, Astellas Pharma B.V.

B Validierung von Kunden-Lieferanten-Beziehungen im IT-Bereich

- Hindernisse im Lieferantenmanagement
- Compliance-gerechte Umsetzung des IT-Lieferantenmanagements

Levke Kathrin Knaack, IGM Lead Assessor, Novartis Pharma GmbH

C Change Management und Change Control

- Change Management im Projekt
- Change Management im operativen Betrieb

Dr. Martin Wesslowski, Manager Corporate Quality, IT-Systems & Documentation, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

14.30

Kaffeepause

15.00

GxP-IT-Audit Management – ein risikobasierter Ansatz

- Ziele des risikobasierten Ansatzes
- Regulatorische Anforderungen und Audittypen
- Risikobasierte Auditplanung

Dr. Simon Pflug, GxP IT Audit Management, Bayer Pharma AG

15.45

Risikobasierte Qualitätsentscheidung für Computervalidierung

- Risiko/Impact Management für Change Requests und Periodische Evaluierung
- System Risk Assessment
- Risikobasierte Periodische Evaluierung
- Risikobasierter Ansatz für Change Requests

Dr. Ralf Salvetzki, Software QA Engineer, Quality & Regulatory Compliance, Enterprise Strategy and Planning, Abbott Laboratories GmbH

16.30

Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.40

Ende der Fachtagung



Graphic Recording der 2. Fachtagung Qualified Person 2015
<http://www.chem-academy.com/graphic-recording-qualified-person>

Workshop

Mittwoch, 15. Juni 2016

8.30 Empfang und Ausgabe der Unterlagen zum Workshop

9.00 bis 16.30 **Cloud Computing im GMP-Umfeld**

(Die Pausen werden flexibel festgelegt.)

INHALTE DES WORKSHOPS

Cloud Computing im GMP-Umfeld

- Cloud Computing Grundlagen
- Was unterscheidet Cloud Computing vom klassischen IT-Outsourcing?
- Definition und Typen von Cloud Computing

In einem ersten Schritt erarbeiten die Teilnehmer die Grundlagen und Besonderheiten des Cloud Computing im GMP-Umfeld. Es wird auf die Frage eingegangen, was genau das Cloud Computing generell vom klassischen IT-Outsourcing unterscheidet. Dabei werden auch die verschiedenen Typen des Cloud Computing vorgestellt sowie deren Anwendungsmöglichkeiten im GMP-Umfeld erläutert. In einem zweiten Schritt wird noch genauer auf die Besonderheiten für den GMP-Bereich eingegangen.

Aussichten und Risiken des Cloud Computing

- Welche Anforderung sind zu beachten bei der Etablierung einer Cloud-Lösung?
- Strategische Planung und Vorbereitung
- In den verschiedenen Betriebsphasen:
 - Auswahl der Cloud (IAAS, PAAS, SAAS)
 - Validierung
 - Produktiver Betrieb

Cloud Computing ist ökonomisch gesehen mit vielen Vorteilen für Unternehmen verbunden. Doch ist Cloud Computing auch für den GxP-Bereich geeignet? Welche Anforderungen sind hier zu beachten? Wie kann eine Cloud-Lösung geschickt in die pharmazeutische Umgebung etabliert werden? Eine gute strategische Planung und dezidierte Vorbereitung sind nötig, um sowohl aus IT-Sicht als auch vom Standpunkt der Qualität aus GMP-konform zu bleiben. Im zweiten Teil des Workshops erarbeiten die Teilnehmer anhand praktischer Übungen die verschiedenen Betriebsphasen von der Auswahl der Cloud bis zum Einsatz im produktiven Betrieb.



Vertragsgestaltung und Service-Level-Agreements (SLAs)

- Kontrolle der Cloud-Infrastruktur
- Außerbetriebnahme
- Rollen- und Verantwortlichkeitsmatrix für die verschiedenen Cloud-Szenarien

Als weitere notwendige Punkte beim Einsatz von Cloud Computing sind natürlich die Vertragsgestaltung sowie die Service-Level-Agreements zu beachten. Welche Fallstricke können hier auftreten? Was muss genau berücksichtigt werden? Wer hat Zugriff auf welche Bereiche? Die Teilnehmer lernen anhand weiterer Übungen praktische Methoden für die Kontrolle der Cloud-Infrastruktur bis hin zur Außerbetriebnahme. Des Weiteren werden sowohl eine Rollen- als auch eine Verantwortlichkeitsmatrix für die verschiedenen Cloud-Szenarien erarbeitet.

IHR WORKSHOPLEITER

Sascha Prigge, Senior Quality Manager, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Sascha Prigge ist bei Boehringer Ingelheim seit über 10 Jahren tätig. Hier ist er verantwortlich für die Qualitätssicherung während der Implementierung und dem operativen Betrieb von globalen Computersystemen. Dort ist er Mitglied der internationalen Arbeitsgruppe für Validierung von Computerisierten Systemen (CSV). Aufgabe dieser Gruppe ist die Entwicklung/Weiterentwicklung des Qualitätsmanagement Systems (QMS) für Validierung von Computerisierten Systemen. Bei Boehringer Ingelheim Operations ist Herr Prigge zuständig für die Etablierung des QMS für CSV. Weitere Tätigkeitsgebiete sind Projekte zu: Data Integrity, Test Automation und Etablierung eines Systems Life Cycle Documentation Tools.

AKTUELLER VERANSTALTUNGSHINWEIS

3. Jahrestagung

Qualified Person

25. bis 27. April 2016, Bonn

www.chem-academy.com/qualified-person

Wir über uns

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie

Die Chem-Academy veranstaltet erstklassige Fachtagungen und Seminare zu aktuellen Themen aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Die Veranstaltungen zeichnen sich durch einen hohen Praxisbezug und erfahrene Referenten aus Behörden, führenden Unternehmen der Industrie und der Wissenschaft aus. Wir recherchieren direkt am Markt, um Ihnen stets frühzeitig den größtmöglichen Wissensgewinn zu allen relevanten Entwicklungen bieten zu können.

Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Impressionen



Q&A Sessions



Graphic Recording Ideenfabrik



Abendveranstaltung



Networking

Sponsoren



Die **SIGNIFICON AG** ist auf das Logistik-, IT Service- und Compliance Management in Unternehmen der Life Science-Industrie spezialisiert. Compliance-Projekte mit der Significon AG gewährleisten über die reine Erfüllung der Regularien hinaus, optimierte Prozesse aus Sicht von Business, Organisation und Compliance aufgrund des interdisziplinären Know-hows. Wir unterstützen Sie partnerschaftlich und kompetent z. B. in folgenden Bereichen:

- Setup von Validierungsstrategien und IT Compliance-Projekten
- Planung, Projekt Management und Umsetzung von Projekten der Computer System Validierung
- SAP Solution Manager for Validation
- Toolgestützte Validierung

www.significon.de



Die **wega Informatik AG** ist seit mehr als 20 Jahren erfolgreich auf R&D IT in der Life Science Industrie tätig. Als Brücke zwischen den Geschäftsbereichen und der IT und bieten wir spezialisierte Dienstleistungen und Lösungen für Laborautomation, Compound Management, Lims, ELN, CSV, CSV-Trainings, IT-Audits, und Dienstleistungen im Bereich Klinische Entwicklung an.

www.wega-it.com

Medienpartner

Best Practice für Compliance und Sicherheit

comply.



Pharma **VOICE**

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Profitieren Sie von unserem attraktiven Angebot für Gruppenbuchungen! Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens 2 Tage an und sparen Sie jeweils €300 ab dem zweiten Teilnehmer.

Jetzt anmelden unter www.chem-academy.com/pharma-it-compliance

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
 E-Mail info@chem-academy.com
 Fax +41 71 677 8701
 Post Vereon AG
 Chem-Academy
 Postfach 2232
 8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

Veranstaltungsort

Web www.hilton.de/bonn
 Telefon +49 228 72690
 Anschrift Hilton Bonn
 Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn



Teilnahmebedingungen

Geltungsbereich
 Diese Teilnahmebedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Veranstalter und dem Teilnehmer. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung diese Teilnahmebedingungen an. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

Teilnahmegebühr
 Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme für eine Person. Sie versteht sich inklusive schriftlicher Unterlagen, Mittagessen und Tagungsgetränke zzgl. MwSt. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Diese ist direkt nach Erhalt, in jedem Fall vor Eintritt in die Veranstaltung, fällig.

Anmeldung
 Die Anmeldung kann schriftlich via Internet, E-Mail, Fax oder per Post oder mündlich per Telefon erfolgen. Sie ist, vorbehaltlich gesetzlicher Widerrufsrechte, verbindlich. Jede Anmeldung erlangt erst durch schriftliche Bestätigung seitens des Veranstalters Gültigkeit. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus.

Urheberrecht
 Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch Vereon AG zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschliesslich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografer- und sonstige Aufnahmetechnik sind nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit Vereon AG vereinbart, stimmen Sie zu, dass Vereon AG und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

Rücktritt des Teilnehmers
 Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis 30 Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Programmänderungen und Absagen
 Der Veranstalter behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt (kriegerische Auseinandersetzungen, Unruhen, terroristische Bedrohungen, Naturkatastrophen, politische Beschränkungen, erhebliche Beeinflussung des Transportwesens usw.) abgesagt oder verschoben werden, so wird der Veranstalter die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend schriftlich oder mündlich benachrichtigen. Bereits eingegangene Zahlungen werden für eine zukünftige Veranstaltung gutgeschrieben oder bei einer Terminverschiebung auf den neuen Termin ausgestellt. Kosten seitens des Teilnehmers, die mit der Absage einer Veranstaltung verbunden sind (z.B. Reise- und Übernachtungskosten), werden nicht erstattet.

Haftung
 Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen.

Datenschutz
 Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: adressen@chem-academy.com.

Schlussbestimmungen
 Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz).

Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

- Fachtagung und Workshop* 2.795 EUR (zzgl. MwSt.)
 13. bis 15. Juni 2016
- Fachtagung 1.995 EUR (zzgl. MwSt.)
 13. und 14. Juni 2016
- Workshop* 1.295 EUR (zzgl. MwSt.)
 15. Juni 2016
- Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Personendaten

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

- Ich möchte mit Kreditkarte bezahlen. Bitte senden Sie mir den Zahlungslink mit der Anmeldebestätigung per E-Mail zu.

*begrenzte Teilnehmerzahl

