

Offizielle Launch-Konferenz GAMP® 5 – Deutsche Fassung

09.-10. Dezember 2008
D-Mannheim



Alle Teilnehmer erhalten die deutsche Version des GAMP® 5

Bestandteil ist auch eine CD ROM mit

- Audit Checklisten
- Formularen (Testpläne, Change Control, Validierungspläne)
- Vergleichsmatrix GAMP® 4 zu GAMP® 5

Zielgruppe

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

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



**Germany/Austria/
Switzerland Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION



GAMP®

GAMP® 5

Hintergrund

GAMP® 4 hatte den Status als weltweit anerkannte Guideline für die Validierung computergestützter Systeme. Neue regulatorische Entwicklungen, insbesondere die Themen Risikomanagement und Quality by Design, erforderten die Weiterentwicklung der Guideline.

Seit Februar 2008 liegt GAMP® 5 vor. Ende des Jahres erscheint die deutsche GAMP® 5-Version.

GAMP® 5 verfolgt einen evolutionären Ansatz und baut auf 5 Grundprinzipien auf:

1. Produkt- und Prozesskenntnis
2. Der Lebenszyklus-Ansatz im Rahmen eines Qualitäts-Management-Systems
3. Skalierbare Lebenszyklus-Aktivitäten
4. Wissensorientiertes Risikomanagement
5. Wirksame Lieferantenbeteiligung

Die Launch-Konferenz wird sich diesen Schlüsselkonzepten widmen. Auch werden erste Fallstudien vorgelegt, wie etablierte GAMP® 4-Konzepte auf GAMP® 5 übertragen werden können.

Programm

Dienstag, 09. Dezember 2008 09.00-18.30 h

Einleitung

Drivers of GAMP® 5

- Welcome Address from GAMP® Europe
- Purpose and Objectives of GAMP® 5
- Where to Next...GAMP® 5
- Drivers for Change
- Benefits Summary

Übersicht zu GAMP® 5

- Struktur der GAMP®-Publikationen und des GAMP® 5-Leitfadens
- Übersicht zu Gute-Praxis-Leitfäden
- Allgemeine Grundsätze
- Übersicht zu Basiskonzepten in GAMP® 5
- Inhalte der beigefügten CD

Skalierung von Validierungsaktivitäten als Konsequenz von Komplexitäts- und Risikobetrachtungen

- Lebenszyklus-Ansatz im Rahmen eines QMS
- Modell nach ASTM E 2500
- Skalierbare Lebenszyklus-Aktivitäten

- Patientensicherheit, Produktqualität, Datenintegrität
- Spezifizierung und Verifizierung

Neue GAMP® 5-Kategorien und angepasste V-Modelle

- Übersicht zu HW-Kategorien
- Übersicht zu SW-Kategorien
- Nicht konfigurierte Produkte
- Konfigurierte Produkte
- Zugeschnittene Software und Endanwender-Applikationen, Tabellenkalkulationen und Datenbanken

Qualitätsrisiko-Management als Instrument zur Effizienzverbesserung

- Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management
- Einsatz im Lebenszyklus
- Anwendung risikobasierter Entscheidungen
- Effizienzverbesserung durch Änderung von Arbeitsweisen
- Effizienzverbesserung durch Einbindung der Lieferanten
- Effiziente Testpraktiken und effiziente Änderungslenkung

Wirksame Lieferantenbeteiligung

- Maximierung des Lieferanten-Einsatzes
- Bedeutung und Arten der Lieferanten-Bewertung
- Einsatz der Lieferanten in der Projektphase
- Einsatz der Lieferanten in der Betriebsphase
- Verwendung von Lieferanten-Dokumentationen

Die neuen Rollen und Aufgaben der Anwender und Lieferanten aus Behördensicht

- Behördliche Forderungen an Nachweisformen
- Behördliche Sicht zum Konzept der Fachexperten
- Anforderungen bei Verwendung von Lieferanten-Testergebnissen
- Bewertung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Umgang mit organisatorischen Änderungen eines regulierten Unternehmens

Kooperationsmodelle für Kunden und Lieferanten

- Möglichkeiten zur Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Kunde und Lieferant
- Vermeidung von Doppelarbeiten
- Abwicklung von mehrstufigen Lieferantenaudits
- Eigentümerschaft bei Life Cycle Dokumenten
- Gestaltung von Service-Verträgen
- Stufenmodell zum Outsourcing diverser Aktivitäten

Abschlussdiskussion Tag 1

Networking Reception

GAMP® 5-Guide inkl. CD ROM in deutscher Sprache

Alle Teilnehmer erhalten die deutsche GAMP® 5-Version*. Neben dem Guide enthält die neue Version auf CD ROM eine umfangreiche Liste von weiterführenden Dokumenten:

- Beispiel-Formulare und Vorlagen
- Beispiel-Checklisten und Fragebögen
- Abbildungen des GAMP® 5-Hauptteils und des Anhangs
- Vergleichsmatrix (Mapping) GAMP® 4 auf GAMP® 5
- GAMP®-Dokumentenlogbuch

*sollte die deutsche GAMP® 5-Version zur Veranstaltung noch nicht verfügbar sein, wird sie den Teilnehmern nachträglich kostenfrei zugesandt.

Mittwoch 10. Dezember 2008 08.30-17.00 h

Datensicherheit und Langzeitstabilität nach GAMP® 5

- Daten- und Softwaresicherheit gemäß GAMP® 5
- Konformitätsaspekte beim Einspielen von Patches, Aktualisierungen und neuen Versionen
- Aspekte der Datensicherung und der Langzeitarchivierung
- Aspekte der Datenmigration

Neue Software-Entwicklungsmethoden und GAMP® 5

- Entwicklungsmethode nach GAMP® 5 (Kat. 5 V-Modell)
- Praktizierte Entwicklungsmethoden in IT-Unternehmen
- Übersicht zu alternativen Entwicklungsmodellen
- Modifizierte Spezifikationen, Entwicklungs- und Qualifizierungstests
- GAMP® 5 im Spannungsfeld der alternativen Entwicklungsmethoden

GAMP® 5-Empfehlungen für den operativen Betrieb

- Bedeutung der Betriebsphase, Zusammenhang der Aktivitäten
- Strukturierte Systemübergabe und Systemadministration
- Leistungsüberwachung und periodische Prüfungen
- Korrektur-, Vorbeuge- und Reparaturmaßnahmen
- Geschäftskontinuitäts-Management

Fallstudie: Behandlung eines Kategorie 4-Systems nach GAMP® 5

- Verwendetes V-Modell
- Lastenheft und Spezifikationen
- Form und Durchführung der Verifizierungstests
- Integration der Verifikationsdokumente in die Prozessvalidierung
- Einbindung der Lieferanten in die Aktivitäten

Einsatz eines alternativen Life Cycle-Modells bei einem Kat. 5 System

- Verwendetes Entwicklungsmodell
- Umsetzung der Spezifikationen und der Dokumentation
- Daten-Migration aus Vorgängersystemen
- Verifikation

GAMP® 5 im Kontext des neuen Annex 11 und anderer IT-Regularien

- Bestimmungen des neuen Annex 11
- Weitere relevante IT-Regularien, z. B. Signaturgesetz, usw.
- Abbildung von Annex 11 auf GAMP® 5
- Konträre oder abweichende GAMP® 5-Empfehlungen

GAMP® 5, Quality by Design (ICH Q8), Product Quality Life Cycle Implementation und Process Analytical Technology

- Knowledge, Design und Control-Space nach ICH Q8
- PAT-Initiative der FDA
- Kritische Qualitätsattribute und kritische Prozessparameter, Abbildung gemäß der ISPE-PQLI-Initiative
- Umfang der Integration dieser Prinzipien im GAMP® 5

Abschlussdiskussion

Fachausstellung

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

Die Kosten für die Ausstellung betragen 1490 EUR zzgl. gesetzlicher MwSt.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an
Herr Dr. Andreas Mangel
Telefon: ++49/6221/8444-41
e-mail: mangel@concept-heidelberg.de

Auch im Internet unter www.gamp-dach.de – Seminare – Fachausstellung – finden Sie weitere Informationen und ein Anmeldeformular.

Seminarleitung

Dr. Heinrich Hambloch, GITP, Krefeld.
Seit 1994 ist Dr. Hambloch selbständiger freiberuflicher Berater für die Validierung von computergestützten Systemen und berät u. a. führende Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller. Dr. Hambloch ist **Mitglied des GAMP® Steering Committees Europe und Mitglied des GAMP® Council sowie Leiter des deutschsprachigen GAMP® D-A-CH Forums.**

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

Herr Prof. Hensel ist in führenden Positionen in verschiedenen **deutschsprachigen und europäischen GAMP® Committees.** Er war Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik. Prof. Hensel ist der **Übersetzer der deutschen GAMP® 5-Version.**

Referenten

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH, Marburg

Senior Manager Project Engineering bei der CSL Behring GmbH in Marburg. Er ist **Mitglied des GAMP® D-A-CH „steering committee“**. Darüber hinaus leitet er eine GAMP® SIG für die Validierung kleiner/einfacher Produktionssysteme.

Rolf Blumenthal, Werum Software und Systems AG, Lüneburg

Seit 1979 bei der Firma Werum. Dort heute als Senior Director International Consulting tätig. Herr Blumenthal ist **Mitglied des Lenkungsausschusses des GAMP® D-A-CH Forums**.

Klaus Eichmüller, Regierung von Oberbayern, München

Nach Tätigkeiten in der Pharmaindustrie ist Herr Eichmüller seit 1996 mit der Überwachung von Herstellern und Importeuren betraut. Er ist Mitglied der **EFG „Computergestützte Systeme“**

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u. a. „computer-gestützte Systeme“. Er ist Mitglied der **EFG „Computergestützte Systeme“**.

Friederike Gottschalk, Chemengineering Business Design GmbH, Stuttgart

Nach Tätigkeiten als Software-Entwicklungsingenieur und in der Qualitätssicherung ist sie seit März 2000 als Beraterin für CSV tätig und hat in Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie Computersysteme validiert, Kunden beim Aufbau von IT-Qualitätssystemen beraten und diese Systeme in Audits verteidigt.

Dr. Christoph Hornberger, EMR Engineering GmbH, Ingelheim

Seit 2001 Geschäftsführer der EMR Engineering GmbH und Leiter der Abteilung Validierung/Qualifizierung Ingelheim, Schwerpunkte Validierung computergestützte Systeme. Herr Dr. Hornberger ist **Leiter der APV-Fachgruppe Informationstechnologie**.

Referenten

**Robert Jaster, Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH Co. KG**

Seit 1989 bei Boehringer Ingelheim tätig. Als Leiter der Funktionseinheit „Qualitätsmanagement und IV-Sicherheit“ beschäftigt er sich seit vielen Jahren mit Konzepten, Beratung und Audits zum Thema „Computervalidierung“. Er ist Mitglied der **APV-Fachgruppe Informationstechnologie**.

Karl-Heinz Menges, Regierungspräsidium Darmstadt

Seit 1985 als Inspektor beim RP Darmstadt. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) „Computergestützte Systeme“, Mitautor der APV-Richtlinie, Mitglied des PIC/S-Expert Circle „Computerized Systems“, der VCI Fachgruppe „regulierte Produktion“ und des GAMP® D-A-CH Steering Committee. **Herr Menges ist Mitübersetzer von GAMP® 5.**

Dr. Dirk Spingat, Bayer HealthCare AG, Elberfeld

1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit 2000 verantwortlich für die Informationssysteme am API-Standort Elberfeld, seit 2008 Programmleitung der Einzelprojekte am europäischen SAP-Regionalsystem der Bayer Healthcare. Herr Dr. Spingat ist **Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee**.

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der **EFG "Computergestützte Systeme"**.

Dr. Guy Wingate, GlaxoSmithKline, Barnard Castle, UK

Dr. Wingate ist "Site Quality Director" am Standort Barnard Castle von GlaxoSmithKline. **Herr Dr. Wingate ist langjähriger Chairman des GAMP® Council.**

GAMP[®] 5

Anmeldung

Datum

vom 09. Dez. 2008 09.00 h
bis 10. Dez. 2008 17.00 h

Registrierung und Begrüßungs-
kaffee am 09. Dezember 2008
von 08.00-09.00 h.

Ort

Dorint
Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
D-68161 Mannheim
Tel.: 0621/1251-0
Fax: 0621/1251-100

Teilnahmegebühr

1490 EUR zzgl. gesetzlicher
MwSt.

inkl. Teilnehmerunterlagen,
Kaffeepausen, Tagungsge-
tränken und zweier gemein-
samer Mittagessen sowie
einer Networking Reception.

Behördenmitglieder erhalten
auf die Teilnahmegebühr
50 % Nachlass.

Anmeldung

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

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht Ihnen zu.

Konten

Dresdner Bank AG Mainz
Konto Nr. 2 325 159 00
BLZ 550 800 65

Postbank Frankfurt/M.
Konto Nr. 127 35-606
BLZ 500 100 60

Zimmerreservierung

Dorint
Kongress Hotel Mannheim
Friedrichsring 6
D-68161 Mannheim
Tel.: 0621/1251-0
Fax: 0621/1251-100

Im Rahmen der Veranstaltung
steht Ihnen bis zum 18.11.2008
ein Zimmerkontingent zum
Sonderpreis von EUR 119,00
pro Nacht inkl. Frühstück zur
Verfügung.
Bitte bei der Zimmerreservie-
rung das Kennwort "GAMP 5"
angeben".

Mainz, August 2008

Seminaranmeldung / Registration per Telefax ++49/6131/9769-69

oder per Post an/or by postal service to:

APV Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Kurfürstenstraße 59
D-55118 Mainz

Offizielle Launch-Konferenz GAMP[®] 5 – Deutsche Fassung 09.-10. Dezember 2008, D-Mannheim



**Germany/Austria/
Switzerland Affiliate**
ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION



Titel, Vorname, Name
Title, First Name, Name

Firmenname
Company Name

Firmenadresse
Company Address

Telefon
Phone

Fax

e-mail Adresse
e-mail Address

Stellung im Betrieb
Position in Company

Abteilung
Department

Datum
Date

Unterschrift
Signature