Datenintegrität von den Rohdaten bis zur Archivierung

17. November 2016 Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktthemen:

- Neue regulatorische Anforderungen
- Ergebnisse der GAMP SIG Data Integrity
- Prozessuale Datenflüsse
- Archivierung
- 2 Diskussionsrunden

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













GAMP®

Hintergrund

Die Integrität der Daten ist eine globale Herausforderung und aufgrund von diversen Vorkommnissen in den Fokus der amerikanischen FDA und der europäischen Überwachungsbehörden gerückt. Sowohl in mehreren aktuellen FDA Warning Lettern als auch EU-GMP Non-Compliance Reports werden entsprechende Vorkommnisse dargestellt. Seitens der britischen Überwachungsbehörde MHRA wurde im März 2015 eine "GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry" veröffentlicht, welcher intensiv diskutiert wird. Seitens der amerikanischen FDA wurde gerade ein Draft der Guidance for Industry "Data Integrity and Compliance with cGMP" veröffentlicht. Darin werden im Kapitel "Questions & Answers" viele interessante neue Aspekte angesprochen. Darüber hinaus rückt die Frage des prozessualen Datenflusses immer stärker in den Vordergrund.

Vor diesem Hintergrund sollen alle Teilnehmer für die Sicherstellung der Datenintegrität, sowohl im Rahmen der Projekt- als auch der Betriebsphase, sensibilisiert werden. Aus der Sicht der Überwachungsbehörde und auch der Industrienutzer soll anhand von Praxisbeispielen und "findings" den Teilnehmern der aktuelle Stand nahegebracht und mit ihnen diskutiert werden.

Zielgruppe

Alle, die Daten erfassen, verarbeiten, verantworten und aufbewahren sowie die arzneimittelrechtlich verantwortlichen Personen (GCP, GMP, GDP).

Programm

Donnerstag, 17. November 2016 09.00-17.30 h

Begrüßung/Einführung

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

Regulatorische Anforderungen

Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover, D-Hannover

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

- Zusammenfassung der vorhandenen Regularien (Chapter 4, Annex 11, MHRA,)
- Aktueller Stand aus 2016
- Findings zur Datenintegrität (DI)
- Warning Letters, 483er

Status GAMP SIG Gruppe

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

- Stellungnahme zum MHRA Papier
- Konsequenzen des MHRA Vorschlags
- Entwurf der GAMP-SIG Data Integrity
- FDA Data Integrity and Compliance Guidance for Industry

Diskussionsrunde

Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover, D-Hannover

Eberhard Kwiatkowski, Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

- Diskussionen der "Question & Answers" aus der FDA Guidance for Industry
- Betrachtung der Rohdaten und neue Anforderungen an ihre Reproduzierbarkeit bzw. Reprozessierbarkeit

Prozessorientierter Datenfluss

Konstantin Clevermann, Scheer GmbH, D-Düsseldorf Dr. Christa Färber, Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover, D-Hannover

Beispiel 1 (Produktion)

- Business Prozesse in der Produktion im Abgleich mit den Datenflüssen
- Beispiel: Produktionsauftrag MES Einwaage Waage Wiegeprotokoll Herstellbericht ...
 Chargenrückverfolgung
- Möglichkeiten zum Audit-Trail Review

Beispiel 2 (Life Cycle)

• Datenfluss der "Critical Process Parameters" aus der Entwicklung (F&E) in die Produktionsumgebung

Archivierung

Dieter Weiser, Takeda GmbH, D-Singen

 Neue Anforderungen an die Archivierung aufgrund der FDA Guidance for Industry

Diskussionsrunde zur Archivierung

Dr. Eberhard Klappauf, Klappauf-IT-Consulting, D-Langen Dieter Weiser, Takeda GmbH, D-Singen

Diskussion zum aktuellen Stand der Anforderungen:

- Gibt es wirklich neue Anforderungen an das Archiv und die archivierten Daten?
- Wie wirken sich die neuen Anforderungen aus?
- Was davon muss, was kann das Archiv zukünftig leisten?
- Wie kann ein Archiv die neuen Anforderungen erfüllen?
- Welche Daten-Arten (statische vs. dynamische) sind wie zu archivieren?
- Das Archiv und die Reprozessierbarkeit von (Roh-) Daten

Abschlussdiskussion









Seminarleiter

Eberhard Kwiatkowski Bayer Pharma AG, D-Wuppertal

Referenten



Konstantin Clevermann, Leiter der APV-Fachgruppe IT, ist bei der Scheer GmbH im Bereich "Chemical & Pharmaceutical Industries" verantwortlich für die Themen CSV-Validierung, SAP-

Validierung und Test-Management, Risk & GxP Compliance, IT-Infrastruktur-Qualifizierung. Er ist Mitglied der GAMP® D-A-CH SIG Automatisiertes Testen.



Dr. Christa Färber ist nach 12-jähriger Industrieerfahrung seit 2005 beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover als GMP/GCP-Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe

"Computergestützte Systeme", der APV-Fachgruppe IT und der ISPE/GAMP SIG Clin/Stat.



Dr. Eberhard Klappauf wechselte nach Physik-Studium und Promotion am MPI für Biophysik in die Industrie mit Aufgabenfeldern wie medizinische Diagnostik, SW- und HW-Entwicklung und

-Implementierungen und Einführung von QS-Systemen. Nach 16 Jahren beim IT-System- und Beratungshaus COMLINE AG als Lead Consultant Pharma verantwortlich für die Beratungsschwerpunkte CSV und IT-Service Management nach ITIL®, gründete er 2015 das eigene Beratungsunternehmen, ergänzt um Medizintechnik und Healthcare. Beratungsgegenstand sind der Lebenszyklus computerisierter Systeme mit Requirements-Engineering, Risiko Management und Auditierung, ebenso wie das regulatorische Umfeld. Er ist Mitglied in der APV-Fachgruppe IT und der GAMP® DACH SIG.



Eberhard Kwiatkowski beschäftigt sich seit 1995 mit der Validierung von computergestützten Systemen und ist seit 2008 in der Qualitätssicherung für die computergestützten Systeme des

Supply Centers der Bayer Pharma AG in Wuppertal zuständig, sowie Qualitätsauditor für computergestützte Systeme. Herr Kwiatkowski ist Leiter der SIG "Rohdatendefinition", Co-Autor des ISPE-Good Practice Guide zum Audit externer Lieferanten und Mitglied des GAMP® DACH Forums. Außerdem ist er Mitglied der APV-Fachgruppe IT.



Dieter Weiser ist seit 1990 bei der Takeda GmbH. Er war 8 Jahre in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 9 Jahre für IT Validierung zuständig, 5 Jahre in der

Qualitätskontrolle und 4 Jahre in der klinischen Forschung. Zwischen den Jahren 2007 und 2014 war er als Manager Strategic Support in der Qualitätskontrolle tätig. Seit 2014 ist er Leiter der Support Functions in der Qualitätskontrolle.

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

Bitte beachten Sie auch unsere Paketpreise in Kombination mit der 9. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz.

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 Datenintegrität, 17. November 2016 990 EUR zzgl. MwSt.

GAMP®-Konferenz Datenintegrität, 17. November 2016

9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 15.-16. November 2016 2390 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringaktivitäten, 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

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 3166 GAMP[®]-Konferenz Datenintegrität

am 17. Nov. 2016 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3164
9. GAMP® 5 Konferenz
vom 15. Nov. 2016
bis 16. Nov. 2016
17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM Friedrichsring 6 68161 Mannheim, Germany

Tel.: +49 621 1251-0 Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

GAMP[®]-Konferenz Datenintegrität 990 EUR zzgl. MwSt.

GAMP[®]-Konferenz Datenintegrität plus 9. Offizielle GAMP[®] 5 Konferenz 2390 EUR zzgl. MwSt.

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

Behördenmitglieder erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

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.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

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

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 18.10.2016 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 129 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Mainz, Juli 2016

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.

Zahlung per Überweisung
Zahlung per Kreditkarte, bitte angeben:
Visa
Mastercard
Amex
Karteninhaber
Kartennummer
Gültig bis
CVC Code

Titel, Vorname, Name*
Firmenname*
Firmenadresse*
Abteilung*
Postleitzahl und Ort*
Telefon*
E-Mail Adresse des Teilnehmers*
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse
Datum* Unterschrift*
*Pflichtangaben
Anmeldung GAMP [®] -Konferenz Datenintegrität am 17. November 2016
Anmeldung 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 15./16. November 2016 plus GAMP®-Konferenz Datenintegrität am 17. November 2016 Wählen Sie bitte 2 Themen aus: D: Neue (?) Anforderungen an Lieferanten D: Langzeit-Aufbewahrung/-Archivierung von Daten W: Prozessanalyse lch nehme am Social Event teil*: Ja Nein (bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 9. Offizielle GAMP® 5 Konferenz angeben)