

2. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma

Wie gelingt der Einsatz von KI
im GxP-regulierten Umfeld?

04. Dezember 2025

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



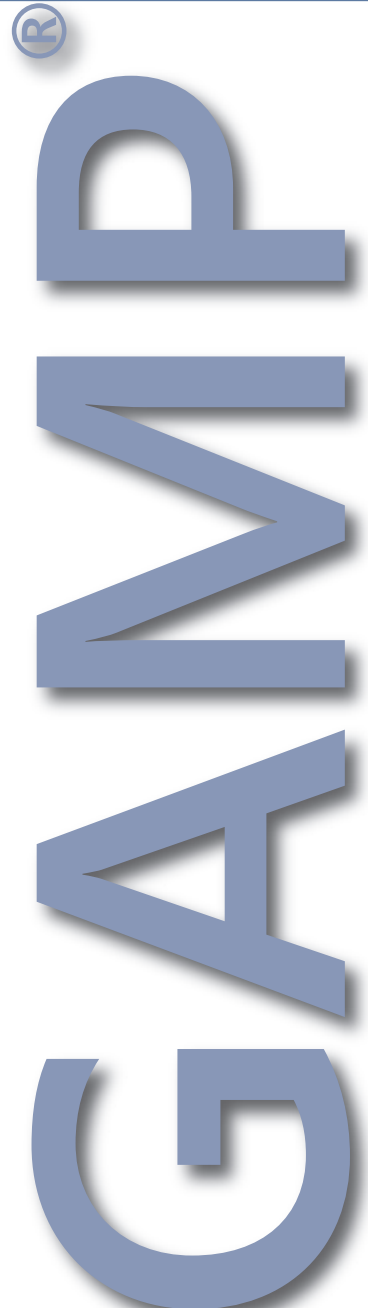
Schwerpunktthemen:

- Künstliche Intelligenz
- EU GMP Annex 22
- Regulatorik und Compliance
- Leitlinien der Industrie
- Organisationsmanagement
- Anwendungsfälle

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.



Hintergrund

Künstliche Intelligenz kommt zunehmend in den Unternehmen an – von Konzepten und ersten Pilotstudien der letzten Jahre nun zu handfesten Anwendungen, auch im GxP-regulierten Bereich. Doch was ist notwendig, um den Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Organisation zu skalieren? Wie lassen sich Systeme validieren und regulatorische Erwartungen sowie interne Qualitätsanforderungen erfüllen? Und was gilt es bezüglich des Organisationsmanagements zu beachten?

Die zweite Ausgabe der GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma widmet sich diesen Fragestellungen aus unterschiedlichen Blickwinkeln. Sie behandelt das Zusammenspiel aus regulatorischen Vorgaben wie dem aktuellen Entwurf des EU GMP Annex 22 sowie weiterer Initiativen der Behörden mit aktuellsten Leitlinien der Industrie wie dem ISPE GAMP® Guide Artificial Intelligence. Neben technischen Konzepten wie Guardrails und ihrer Einbindung in den Prozess werden auch organisatorische Aspekte wie Vertrauen und Governance begleitet von einer Auswahl GxP-relevanter praktischer Anwendungsfälle vorgestellt.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus der pharmazeutischen Industrie, von Zulieferern und Dienstleistungsunternehmen, die über den Einsatz von KI entscheiden und die KI-Anwendungen in einer GxP-Umgebung entwickeln, qualifizieren und betreiben (wollen).

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:

2. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma am 04. Dezember 2025 1090 EUR zzgl. MwSt.

2. GAMP® Konferenz Künstliche Intelligenz trifft Pharma am 04. Dezember 2024

plus 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03. Dez. 2025 2590 EUR zzgl. MwSt.

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

Donnerstag, 04. Dezember 2025

09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Martin Heitmann, The Triality Group, LLC

Reflection on GMP Annex 22 from an Inspector's point of view

- Background of the new GMP Annex 22
 - Relations among GMP Annexes and Structure
 - Scope and main Regulatory Considerations
 - Engagement with Industry and Outlook
- Ib Alstrup, Danish Medicines Agency*

GuardRails in Zeiten von Reasoning Models

- Einführung in GuardRails
 - In der Pharmaindustrie gilt: LLMs nur mit GuardRails!
 - Macht Reasoning GuardRails überflüssig?
 - Demo: GuardRails in der Praxis
- Shaun Tyler, Körber Pharma Software*

Vom Umgang mit Regeln - was beim Einsatz von KI zu beachten ist

- Regeln interpretieren, Freiheitsgrade nutzen
 - Was man darüber hinaus intern beachten sollte
 - Anwendungsbeispiele und Bewertungskriterien
- Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim*

Aktuelles aus dem GAMP® rund um Künstliche Intelligenz

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Martin Heitmann, The Triality Group, LLC

Das Prinzip des kritischen Vertrauens: KI Anwendungen kontrollieren und in Audits vertreten

- Chancen, Herausforderungen und Besonderheiten beim Einsatz von KI und ML
 - Bedeutung und Besonderheiten von Daten und KI-spezifische Risiken
 - GAMP weitergeführt: KI-relevante Informationen und Aufzeichnungen
 - Kritisches Vertrauen ist kein Widerspruch: Aufbau von Vertrauen in KI/ML, um sie überzeugend zu vertreten
- Ingo Baumann, thescon*

KI in der visuellen Inspektion: Praxisbeispiel, GMP-konforme Umsetzung & Einbindung des EU AI Act

- KI-Governance und regulatorische Anforderungen
- Data Quality Assessment als Grundlage für robuste Modelle
- Umgang mit Model Drift Risks in einem GMP-kritischen Umfeld

Imge Yilmaz, Qiagen

KI in der Software-Entwicklung im GMP-relevanten Bereich

- Requirements Engineering
- Ableitung von agiler Dokumentation wie Epics und User Stories
- Erzeugung von Testzielen, -szenarien und -fällen
- Massenumwandlung von bestehenden Spezifikationen und Testfällen bei Systemupgrades nach SAP S/4HANA
- Validierungsansätze für AI-Tools in der Softwareentwicklung

Till Jostes, Inconsult

Abschlussdiskussion

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Martin Heitmann, The Triality Group, LLC



Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Stefan Münch ist Vice President Validation & Qualification bei Körber Pharma Consulting. Er ist Dipl.-Informatiker mit langjähriger Erfahrung in der SW-Entwicklung und als Zulieferer der pharmazeutischen Industrie. Herr Münch ist Mitglied der ISPE, der PDA und Vorsitzender des GAMP® D-A-CH.



Joerg Stueben, Boehringer Ingelheim

Dr. Joerg Stueben arbeitet als "Head of Regulatory Information Management & Senior Expert". In dieser Position verantwortet er alle klassischen Aktivitäten einer "RIM-Gruppe" inklusive Reporting, Daten Management und Datenmodellierung, IDMP/SPOR und Qualitätsfragestellungen.



Shaun Tyler, Körber Pharma Software

Shaun Tyler ist Director of Global Software Integration Services bei Körber Pharma Software (ehemals Werum Software & Systems) mit mehr als sechzehn Jahren Erfahrung in der Pharma-Industrie. In seiner derzeitigen Funktion verantwortet er sämtliche Software-Servicedienstleistungen des Unternehmens. Aktuell leitet er u.a. die Entwicklung der nächsten Generation von Produkten im Bereich der generativen Künstlichen Intelligenz (GenAI).

Referenten



Ib Alstrup, Danish Medicines Agency

Ib Alstrup ist GxP IT Medicines Inspector bei der Danish Medicines Agency, DMA, Copenhagen. Mit einem Hintergrund als Software-Designer und -Tester hat Ib einen spezifischen Fokus und umfangreiche Erfahrung in der Inspektion der Validierung und des Betriebs von computergestützten Systemen in verschiedenen GxP-Bereichen. Er ist Mitverfasser des neuen PIC/S-Leitfadens zur Datenintegrität und besitzt einen Bachelor-Abschluss in Elektrotechnik.



Ingo Baumann, thescon

Ingo Baumann ist Geschäftsführer der Thescon GmbH und seit 25 Jahren als Berater für Life Science Branchen tätig. Als Experte für Computer- und Softwarevalidierung, GxP Compliance, Digitalisierung und Geschäftsprozessmanagement befasst er sich seit dem Jahr 2018 intensiv mit dem Einsatz von KI/ML-Anwendungen in regulierten Industrien. In GAMP® D-A-CH Arbeitsgruppen und als Co-Autor hat er zu diversen Fachartikeln beigetragen. In Softwareprojekten ist er am Einsatz von KI/ML-Anwendungen in GxP-Umgebungen beteiligt.



Martin Heitmann, The Triality Group, LLC

Martin Heitmann ist Consultant bei The Triality Group LLC und begleitet komplexe Innovations- und Transformationsprojekte im Bereich data, digital & quality. Mit seinem Hintergrund als MSc Wirtschaftsmathematik der Universität Mannheim, Expertise in IT Compliance und Regulatorik sowie Erfahrung in agilen Methoden unterstützt er Unternehmen in Life Sciences, innovative Technologien zu nutzen und Prozessverbesserungen zu erschließen. Martin Heitmann ist Mitglied des Vorstands des GAMP® D-A-CH, Teil des Führungsteams der ISPE GAMP Global Special Interest Group Software Automation & Artificial Intelligence sowie Mitautor verschiedener Guides und Artikel mit Fokus auf AI Governance im GxP regulierten Bereich.



Till Jostes, Inconsult

Seit 25 Jahren Validierungsberater und aktiv im GAMP DACH seit 2006, leitet er den Bereich Compliance und Validierung der Inconsult GmbH in Duisburg mit Validierungsexperten für KI, PLM/ALM, SAP, LIMS und

SAP.



Imge Yilmaz, Qiagen

Imge Yilmaz ist Pharmazeutin mit Zusatzqualifikation in Software-Engineering und auf den Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) in regulierten Umgebungen spezialisiert – insbesondere in der Pharma- und Biotechnologiebranche. Sie verfügt über praxisnahe Erfahrung in der Entwicklung und Anwendung von KI-Systemen, darunter der Einsatz von Neural Networks zur automatisierten visuellen Inspektion unter GxP-Bedingungen. Bei QIAGEN verantwortet sie die Validierungsstrategie für KI-gestützte Systeme und unterstützt die Umsetzung von AI-Governance, Datenintegrität und Cloud-Lösungen. Ihr Fokus liegt auf dem Zusammenspiel von technischer Innovation und regulatorischer Absicherung entlang internationaler Vorgaben. Darüber hinaus ist sie in Projekten zu IT/OT-Compliance und Cybersicherheit tätig. Als Emerging Leader im globalen ISPE GAMP® Steering Committee wirkt sie an der Erstellung von Guidelines der ISPE mit, u.a. als Mitautorin der neuen GAMP® -Guideline zu Process Control Systems.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3319
2. GAMP® Konf. KI trifft Pharma
am 04. Dez. 2025 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3316

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 02. Dez. 2025 09.00 h
bis 03. Dez. 2025 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM

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

Teilnahmegebühr

2. GAMP® Konf. KI trifft Pharma
1090 EUR zzgl. MwSt.

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 2. GAMP® Konf. KI trifft
Pharma
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterla-
gen, Kaffeepausen, Tagungsgeträn-
ken, Mittagessen sowie eines Social
Events (bei gleichzeitiger Buchung der
GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hoch-
schulen erhalten auf die Teilnahme-
gebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August
2025 erhalten Sie einen Frühbuche-
rabatt von 10%.

Anmeldung

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.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 03.11.2025
ein Zimmerkontingent zum Son-
derpreis von 143 EUR pro Nacht
inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder
online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung
umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fra-
gen.

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 meiner Anmeldung erkläre ich mich
einverstanden, dass APV / Concept Hei-
delberg meine Daten für die Bearbeitung
dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle
relevanten Informationen übersendet.
Ausschließlich zu Informationen über
diese und ähnlichen Leistungen werden
mich APV / Concept Heidelberg per
Email und Post kontaktieren. Meine Daten
werden nicht an Dritte weiter gegeben
(siehe auch Datenschutzbestimmungen
unter
[www.apv-mainz.de/impressum/daten-
schutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/daten-
schutz/)) /
www.gmp-navigator.com/datenschutz.
Ich kann jederzeit eine Änderung oder
Löschung meiner gespeicherten Daten
veranlassen.

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 2. GAMP® Konferenz KI trifft Pharma am 04. Dezember 2025
oder

☐ Anmeldung 2. GAMP® Konf. KI trifft Pharma am 04. Dezember 2025
plus 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03.12.2025

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- ☐ Die neuen Anforderungen des ANNEX 11 im Hinblick auf die
Compliance von kleinen OT-Geräten in Produktion und Labor
- ☐ Einfluss der Digitalisierung auf Qualität und Konformität -
Herausforderungen und Lösungen
- ☐ Einsatzsignung von unterstützenden Tools
- ☐ "Killing the beast" - E2E Testung in komplexen Systemlandschaften

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (02. Dezember 2025) sind alle Teil-
nehmerinnen und Teilnehmer der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich
eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: ☐ Ja ☐ Nein