



Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb

15./16. September 2020, Düsseldorf/Neuss



Bild: iStock, ID: 1072111648

Referenten



Dr. Peter Bosshard
F. Hoffmann-La Roche



Nikolas Ferstl
Universitätsklinik
Regensburg



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring



Jens Laucht
CSL Behring



Thomas Ort
IPA Fraunhofer



André Schlierkamp
Bayer



Dr. Georg Schwarz
gempex



Dr. Susanne Stocker
Roche Diagnostics



Klaus Storkebaum
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster



Markus Turber
Intuity Media Lab

Highlights

15. März 2020

- Auswirkungen der Digitalisierung auf die Pharma-Industrie
- Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht
- Novartis: Vereinfachung durch Digitalisierung von Business-Prozessen
- Vetter Pharma: Standardisierung einer Prüfsystem-Software im laufenden Betrieb
- Die digitale GMP-Fabrik: von der Planung zum Betrieb
- Hoffmann-La Roche: Einführung eines MES – Papierlose Herstellung

16. September 2020

- Takeda: Digitalisierung von Business-Prozessen
- CSL Behring: Fernwartung & Maintenance 4.0
- Roche Diagnostics: Wissen aus Prozessdaten erzeugen
- IPA Fraunhofer: Personalisierte Pharma-Produktion
- Bayer: Künstliche Intelligenz im GMP-Umfeld
- Deep Learning und Big Data in der Pharma-Produktion

Premium Sponsor

MERCK

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieser Konferenz ist es, den momentan in der Pharma-Industrie ablaufenden Wandel aufzuzeigen, mit Beispielen zu hinterlegen und einen Ausblick in eine digitale und vernetzte Pharma-Industrie zu geben.

Hintergrund

Die zunehmende Vernetzung von Anlagen, Systemen und Menschen durch die Digitalisierung eröffnet der Pharma-Industrie neue Möglichkeiten. Den eigentlichen Vorteil erbringt Industrie 4.0 durch die Beschleunigung von Entscheidungs- und Anpassungsprozessen, wenn die täglich z.B. im Monitoring oder der Prozess-Überwachung erzeugten Daten dazu genutzt werden können.

Unterschieden wird in horizontale und vertikale Digitalisierung. Ersteres beschreibt die Integration von Daten entlang des Lebenszyklus eines Arzneimittels, also die durchgängige Nutzung der Daten aus der Forschung, über die Entwicklung bis zur Fertigung im industriellen Maßstab. Dies verkürzt die Zeit bis zur Markteinführung und optimiert Forschungs- und Produktionsressourcen. Die vertikale Digitalisierung ist die Integration der Daten von unterschiedlichen Hierarchieebenen wie der Mess-Ebene, der Steuerung, der Prozessleitebene bis zur Produktionssteuerung und der Unternehmensplanung. Die Nutzung dieser Daten erlaubt Effizienzsteigerung und Kostensenkung, kann aber auch zur Verbesserung von Qualitätsgrößen genutzt werden.

Dennoch laufen viele Prozesse in der Pharma-Industrie nach wie vor analog ab, wie das Ausfüllen von Herstellprotokollen oder CAPA-Formularen. Aber immer mehr Betriebe stellen auf digitale Nutzung der Herstell- oder Qualitätssysteme um. Manuelle Prozesse werden automatisiert, bereits etablierte digitale Systeme werden vernetzt. Beispiele sind Logistik-Prozesse mit automatisierten Transporten und Lagern, die papierlose Produktion mittels MES-Systemen, die kontinuierliche Produktion mit automatisierter Prozess-Regelung und das Europäische Track & Trace System, das die Fälschung von Arzneimitteln erschweren soll.

Neben technischen Fragestellungen, für die es meist schon etablierte Lösungen aus anderen Industrien gibt, stellt sich aber für die Pharma-Industrie die Frage, wie mit den anfallenden riesigen Datenmengen umgegangen werden soll. Neben Cyber-Security und Daten-Integrität stellen sich auch neue Fragen mit GMP-Hintergrund, wie z.B. ob negative Trends in Daten, die zur Information gewonnen werden, bei der Chargenfreigabe berücksichtigt werden müssen.

Diskutieren Sie mit uns, wir zeigen Ihnen am 15. und 16. September aktuell etablierte, sich in der Einführung befindende oder zukünftige Beispiele.

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte aus Pharma- und der Zulieferbranche, die sich mit der Einführung, dem Betrieb oder der Pflege von digitalen Lösungen in der Produktion oder der Produktionsplanung befassen.

Moderation

Dr. Johannes Krämer, CSL Behring

Programm 15. März 2020



Keynote (Vortrag in englischer Sprache):
Annex 1 Revision – the long and winding road
Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair of the European QP Association

- The drivers of change
- New paradigms and concepts
- Contamination Control and Quality Risk Management
- Stakeholder consultation
- New expectations to Media Fills and Lyophilisation
- The big challenges – CCIT and PUPSIT

Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Pharma-Welt

Markus Turber, Intuity Media Lab
Uwe Harenberg, GESA

Die Pharmaindustrie verfügt über zahlreiche Schnittstellen zur Medizin, Medizintechnik und in die IT. Die fortschreitende Digitalisierung hat das Potential, die klassischen Rollen im Gesundheitswesen nachhaltig zu verändern.

Welchen Platz werden die großen Digitalunternehmen durch ihr Datenmonopol im Gesundheitssektor einnehmen?

Die heutigen Geschäftsmodelle und Anwendungen bedürfen daher einer kritischen Untersuchung und einer erneuten Einordnung im veränderten Kontext. Der Vortrag zeichnet eine Landkarte der Chancen und Herausforderungen und stellt Lösungsstrategien für die Transformation vor.



Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation

Thomas Ort, IPA Fraunhofer

- Wie kann bei zukünftig kleiner werdenden Chargen das notwendige Prozesswissen generiert werden?
- Wie kann aus personalisierten Batches gelernt werden, um ein Prozessverständnis zu generieren?
- Welche Infrastruktur (Sensorik, Software) braucht es, um aus den Batches lernen zu können?
- Schließen der Wissenslücke bei personalisierter Pharmaproduktion

Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisierung einer Prüfsystem-Software im laufenden Betrieb

Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung

Im Rahmen eines IT Projektes wurden unterschiedliche Unternehmensbereiche (Produktion/Labore und Development-Services) auf eine zentrale Plattform gehoben.

Durch die technische Vereinheitlichung sind neue Möglichkeiten, wie die Vereinheitlichung von Prüfvorgaben, Zentralisierung der Datenspeicherung, sowie des Usermanagements entstanden. Betroffene Bereiche sind in der Produktion die In-Prozesskontrollen, in den Laboren insbesondere die Werkstoffprüfungen.

- Harmonisierung der Software und der Datenspeicherung
 - Vereinheitlichung von Prüfvorgaben
 - Standardisierung von Datenspeicherung und Sicherung
 - Zentralisierung des Berechtigungswesens inkl. SOD
- Etablierung einer zentral/dezentralen Organisation über Produktion/Labore/F&E
- Harmonisierung und Weiterentwicklung von Formateilen

Die digitale GMP-Facility: von der Planung zum Betrieb

Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

- Digitaler Wandel durch BIM (Building Information Modeling)
- Einsatz von CAFM-Systemen für den laufenden Betrieb (Computer Aided Facility Management)
- Zielgerichteter Einsatz der EDV- und Datenstrukturen
- Digitales Geschäftsmodell für Planen, Bauen und Betreiben
- Intelligent vernetzt zum Mehrwert bei CAFM-Prozessen

Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

- Datenquellen, welche Daten fallen in welchen Formaten an?
- Welche Daten müssen bewertet werden? Definitionen und Risikoanalyse
- Welche Daten werden „nur archiviert“ oder sogar gelöscht?
- Kompatibilität und Durchgängigkeit der Systeme, die menschliche Schnittstelle
- Hybridsysteme und Medienbrüche
- Doppelte Buchführung bei zusätzlicher Papierdokumentation
- Auswertungen und Sekundärberichte: PQR
- *Single source of truth*, intelligente Daten



Bild: iStock, ID: 177922805

Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität

Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche

- Vereinfachung dank wiederverwendbarer, modularer Standard Batch Rezepte
- Erhöhung der Prozessqualität durch Integration von Maschinensteuerung und elektronisch gesteuerte Arbeitsabläufe
- Inspektion-Sicherheit durch lückenlose Compliance und volle Nachvollziehbarkeit sämtlicher Produktionsdaten
- Verbesserung der Ressourcenplanung durch volle Transparenz der Produktionskennziffern
- Effiziente Qualitätssicherung dank Review by Exception und zeitnahen Interaktionsmöglichkeiten

Programm 16. September 2020



Keynote (Vortrag in englischer Sprache): „Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore“

Dr. Rof Ratke, AbbVie

Ronan McGarvey, AbbVie

- The Site strategy
- Products, processes & equipment
- Cooperation with EMA, blueprint to prepare for the successful pre-approval-inspection
- From start- up to realization until approval

Roboter in der Aseptischen Produktion: Anwendungsbeispiele

Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung

- Robotertechnik: Grundlagen
- Klassische Anwendungen in der aseptischen Produktion
- Innovative Ansätze für die Zukunft
- Ausblick in nicht-aseptische Prozesse:
 - Ansatzprozesse
 - Sekundärverpackung
 - Optische Kontrolle

Fernwartung & Maintenance 4.0 bei CSL Behring

Jens Laucht, CSL Behring

- Definition eines Security-Konzeptes
- Aufbau einer IT Security Infrastruktur für Produktionsanlagen
- Sicherer Fernzugriff für interne und externe Mitarbeiter
- Schnelle und sichere Hilfe von Externen im Störfall
- Fernwartung 4.0 eingebettet in einem IT-Security-Konzept

Daten aus der Prozessautomatisierung nutzen: Wie Roche aus Prozessdaten Wissen erzeugt

Dr. Susanne Stocker, Roche Diagnostics

Digitalisierung und Daten im GMP-Umfeld

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

- Daten aus der Herstellung
- Rohdaten und Digitalisierung
 - Was sind Rohdaten?
 - Kopien und Rohdaten
 - Speicherung von Rohdaten
- Datenlebenszyklus und Datenflüsse

Künstliche Intelligenz im GMP Umfeld - Herausforderungen bei der Validierung von KI-basierten Systemen

André Schlierkamp, Bayer

Autonomes Fahren, Chat Bots aber auch Bilderkennung sind Beispiele für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz. Aber auch im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gibt es eine Menge Potential. Von der Bilderkennung zu vollständigen Tablettenkontrolle bis hin zur Qualitätsvorhersage auf Basis von Prozessdaten (*Predictive Quality*) sind Anwendungsfällen bereits realisiert oder denkbar.

- Wie passt dies in unsere Welt der Validierung computer-gestützter Systeme?
- Der aktuelle Validierungsansatz geht von Systemen aus, die einmal entwickelt, getestet und anschließend betrieben werden. Jede Änderung erfolgt über ein Change Control. Selbstlernende Algorithmen z.B. künstliche Neuronale Netze verändern sich jedoch stetig. Was bedeutet dies für die Validierung von computergestützten Systemen?

IT Infrastruktur auf dem Weg zu 4.0

Dr. Georg Schwarz, gempex

- Infrastruktur im Produktion und Laborumfeld
- Datenintegritäts-Problematik
- Basis Infrastruktur für 4.0
- Voraussetzungen für Endgeräte
- Vereinfachter Validierungsansatz

Referenten



Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche

Dr. Bosshard ist Elektronikmechaniker und Apotheker und seit 1994 in der Pharmazeutischen Industrie. Er befasst sich u.a. mit Computervalidierung in Labor und Betrieb.



Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

Nikolaus Ferstl führte für LSMW/M+W als Projektleiter und Niederlassungsleiter von Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Seit 2009 ist er Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.



Dr. Johannes Krämer, CSL Behring

Herr Dr. Krämer ist in Verfahrenstechnik promoviert und leitet im Bereich Biopharmaceutical Operations u.a. die Abteilung Plant Engineering bei CSL Behring in Marburg. Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.



Jens Laucht, CSL Behring

Herr Laucht hat 20 Jahre Erfahrung in unterschiedlichen Engineering Positionen (u.a. Fachgruppenleiter EMSR, Gruppenleiter Automatisierung) in der Pharmaindustrie bei CSL Behring. Er ist als IT Security Architekt für die IT Sicherheit von neuen wie auch Bestands-Produktionsanlagen zuständig.



Thomas Ort, IPA Fraunhofer

Herr Ort studierte Molecular Life Science und arbeitet beim Fraunhofer IPA in der Abteilung Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik als Softwareentwickler. Er leitet diverse Projekte in der Gruppe Digital Lab Services rund um das Thema Assistenzsysteme für manuelle und semi-automatisierte Laborprozesse.



André Schlierkamp, Bayer

Herr Schlierkamp ist seit 1997 bei Bayer u.a. als Laborleiter. Er hat die Einführung des Paperless Lab in der QC Bergkamen begleitet und ist seit 2015 Leiter des Teams für Validierung von IT-Systemen im Laborumfeld und Stammdaten.



Dr. Georg Schwarz, gempex

Principal Consultant.



Dr. Susanne Stocker, Roche Diagnostics

Senior Advisor Innovation, Technology and MSAT.



Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung

Klaus Storkebaum ist als ehemaliger IT- und Complianceberater seit mehr als 8 Jahren als Releasemanager und Projektleiter bei Vetter-Pharma angestellt.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Terhechte ist GMP-Inspektor bei der Bezirksregierung Münster. Er ist stellvertretender Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.



Markus Turber, Intuity Media Lab

Markus Turber ist Gründer des strategischen Innovationslabors Intuity. Gemeinsam mit seinen Kollegen aus den Bereichen Design, Architektur, Software, Biologie, Engineering, Medizin, Robotik sowie der künstlichen Intelligenz, gestaltet er vernetzte Produkte und Dienstleistungen und unterstützt bei der digitalen Transformation. Er ist Mitgründer von MiniMic und TheNativeWeb und unterstützt Startups darin, ihre Produktideen zu verwirklichen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb – 15./16. September 2020, Düsseldorf/Neuss

Teil des Pharma-Kongress 2020

Ich möchte an den folgenden Tagen teilnehmen:

- Tag 1 (15. März 2020 – € 690,-)
- Tag 2 (16. September 2020 – € 690,-)
- An beiden Tagen (15./16. September 2020 – € 1.380,-)
- Ich möchte auch am Social Event am Abend des 1. Kongresstages teilnehmen (15. März 2020)

Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb

Dienstag, 15. März 2020, 09.00 bis ca. 17.45 Uhr

Mittwoch, 16. September 2020, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Registrierung/Begrüßungskaffee

Montag, 14. September 2020, 19.00 bis 20.30 Uhr

Dienstag, 15. März 2020, 08.00 bis 09.00 Uhr

Mittwoch, 16. September 2020, 08.00 bis 09.00 Uhr

Veranstaltungsort

Crown Plaza Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1

41460 Neuss

Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00

Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367

emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

Teilnehmergebühren

€ 690,-/Tagesticket zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen (bzw. zwei bei Buchung beider Tage für € 1.380,- zzgl. MwSt.) und Getränke während der Veranstaltung/en und in den Pausen sowie die Teilnahme am Social Event am Abend des 15. März ein. Bitte markieren Sie auf der Anmeldung, wenn Sie am Social Event teilnehmen wollen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit Ihrer Teilnahme ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen an dem Tag/den beiden Tagen möglich. Informationen zu den anderen Konferenzen des Pharma-Kongresses am 15./16. September 2020 finden Sie unter www.pharma-kongress.de.

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download sowie per Pharma-Kongress App bereitgestellt.

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail eicher@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 51,

E-Mail strohwald@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

