

1. GAMP[®] Konferenz Artificial Intelligence meets Pharma

Wie gelingt der Einsatz von KI in Pharma und
Medizintechnik?

05. Dezember 2024

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



Schwerpunktt Themen:

- Regulatorische Anforderungen für den Einsatz von KI im GxP-Umfeld
- Anwendungsfälle für das Werkzeug KI: Von Produktionsoptimierung bis zum Copiloten
- Industry Best Practices von Risikomanagement bis Governance
- Wissensmanagement und Organisationsentwicklung
- Kann man KI vertrauen? Mit Einblicken aus anderen Industrien

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.

GAMP[®]

GAMP®

Hintergrund

Obwohl Künstliche Intelligenz (KI) kein neues Thema ist, hat ChatGPT der Wahrnehmung in der breiten Öffentlichkeit einen großen Schub gegeben. In Diskussionen rund um das Thema sind alle Meinungen von Euphorie ("Lösung aller Probleme") bis hin zu absoluter Ablehnung ("Büchse der Pandora") anzutreffen. Zugleich wird dieses dynamische Thema von einer Vielzahl an Entwicklungen auf der Seite von Regulatoren und Industrie begleitet, um sinnvolle Anwendungen mit effektiver Kontrolle auch in regulierten Bereichen zu ermöglichen.

Wir präsentieren Grundlagen und technische Hintergründe, betrachten die besonderen Herausforderungen der pharmazeutischen und Medizintechnik-Industrie und zeigen Anwendungsfälle aus der Praxis. Darüber hinaus betrachten wir den regulatorischen Rahmen und geben Hinweise, wie sich KI-basierte Lösungen regelkonform entwickeln und betreiben lassen. Hier gehen wir auch auf das organisatorische Change Management ein - um aufzuzeigen, wie Anwendungen neben der technischen Umsetzung und Compliance auch operativ im Unternehmen verankert werden können.

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 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:

1. GAMP® Konferenz Artificial Intelligence meets Pharma am 05. Dezember 2024 1090 EUR zzgl. MwSt.

1. GAMP® Konferenz Artificial Intelligence meets Pharma am 05. Dezember 2024

plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04. Dez. 2024 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, 05. Dezember 2024

09.00-17.00 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz

Stefan Münch, Körber Pharma Consulting

Martin Heitmann, d-fine

GAMP® 5 Second Edition als Ausgangspunkt: KI-Governance in den regulierten Bereichen nimmt Gestalt an

- GAMP 5 Second Edition Appendix D11: Grundlagen zum Lebenszyklus von Machine Learning Systemen
- KI und der eClinical Good Practice Guide – eine detaillierte Sicht auf Künstliche Intelligenz im Bereich von GCP
- VDI Expertenempfehlung der GAMP D-A-CH SIG – eine ganzheitliche Sicht auf ML-Governance
- Ausblick: Weitere Initiativen und Beiträge zu Initiativen der Regulatoren

Frank Henrichmann, QFINITY

Martin Heitmann, d-fine

GMP-konforme KI-Werkzeuge zur Pharma-/Medizintechnik-Produktionsoptimierung – ein praktischer Ansatz und Beispiele für die Integration in vollautomatische Produktionslinien

- Einführung und Motivation für Live-Learning-Optimierungstools in der Produktion
- Validierung möglich ohne Design Freeze? Besonderheiten von Live-Learning-Optimierungstools
- Ansätze zur risikobasierten Bewertung
- Mit Beispielen aus der Praxis aus der Pharma- und Medizintechnik-Integration

Felix Müller, plus10

Guardrails für den Einsatz von GenAI-Copiloten im GxP-regulierten Bereich

- Einführung in Guardrails und ihre Bedeutung für LLMs
- Funktionalität und Implementierung von Guardrails im pharmazeutischen Bereich.
- Kategorien von Validierungen und deren Anwendung zur Erhaltung von Integrität und Compliance der LLM-Ausgaben
- Anwendungsbeispiele von Guardrails
- Ausblick und zukünftige Entwicklungen von Guardrails: Technologischer Fortschritt und Erwartungen hinsichtlich Sicherheit, Compliance und Effizienz

Shaun Tyler, Körber Pharma Software

Vertrauenswürdige KI: Innovative Ansätze für Transparenz und Datenschutz

- Blackbox oder Partner: Wie lässt sich die Transparenz von KI steigern?
- Nachvollziehbarkeit von KI-basierten Entscheidungen
- Warum Datenschutz auch bei KI-Anwendungen ein wichtiges Thema ist
- Ein Blick über den Tellerrand: Anwendungsbeispiele aus Versicherung und Wirtschaftsprüfung

Dominik Hubertus, DHC Consulting

Risikomanagement und weitere Governance-Aspekte im GAMP 5 Lebenszyklus für Maschinelles Lernen – Einblicke anhand eines praktischen Anwendungsfalls

- Kurze Vorstellung des Anwendungsfalls: ATEM Structural Discovery
- Einführung in das ML Risk & Control Framework als Beispiel für ML-spezifische Governance-Prozesse
- Darstellung der Anwendung des ML Risk & Control Frameworks anhand ausgewählter Beispiele mit Fokus auf Konzept- und Projekt-Phase
- Einblick in weitere Erfahrungswerte bzgl. Governance-Konzepten und Validierungsmethoden anhand des Anwendungsfalls

Nico Erdmann, Deloitte

Carsten Jasper, Charles River Laboratories

Ist die Organisation bereit für KI? Fallstudie am Beispiel der Automatischen Visuellen Inspektion

- Einführung in den Anwendungsfall und das globale AVI Programm
- KI-fähige AVI Strategie – Von der Planung bis zur Umsetzung
- Organisatorische Hürden bei der Implementierung von AI
- Technologischen Wandel kommunizieren und Wissen im Netzwerk teilen

Christian Stirnimann, Takeda

Warum die Pharmabranche einen Vorteil für die Anwendung von KI hat

- Welche Grundlagen bringt Pharma mit, die für den erfolgreichen Einsatz von KI notwendig sind?
- Welche Hürden und Risiken sind zu nehmen?
- Wo kann KI bereits kurzfristig helfen?
- Der nächste Schritt zum Heiligen Gral? Ansätze, um selbstlernende KI zu ermöglichen

Christof Layher, BioNTech

Abschlussdiskussion



Martin Heitmann, d-fine

Martin Heitmann arbeitet als Senior Manager bei d-fine und vertritt den Bereich d-fine Healthcare mit Fokus auf komplexe prozessuale und technologische Transformationsvorhaben; Herr Heitmann erwarb einen M.Sc. in Wirtschaftsmathematik an der Universität Mannheim und bildete sich im regulatorischen Bereich sowie in agilen Methoden weiter. Martin Heitmann leitet die Arbeitsgruppe im GAMP D-A-CH zur Anwendung von KI im GxP regulierten Bereich, ist Autor im ISPE Pharmaceutical Engineering und trägt zu diversen ISPE Good Practice Guides bei.



Dominik Hubertus, DHC Consulting

Dominik Hubertus ist Leiter für Innovation & Technologie bei der DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH und verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in Beratung, Projektmanagement und Softwareentwicklung. Er ist ein Experte für digitale Transformation, Digitalisierung und Prozessautomatisierung. In den letzten Jahren war er zunehmend im Bereich künstliche Intelligenz als Teil eines DFKI-Ausgründungsunternehmens tätig. Sein technischer Schwerpunkt liegt auf der Konzeption (Architektur) und Koordination der Entwicklung komplexer Softwaresysteme.



Carsten Jasper, Charles River Laboratories

Carsten Jasper leitet den Bereich Validierung in der Region Europa/Asien bei der Charles River Microbial Solutions. Er hat über 15 Jahre Erfahrung in der Validierung von computergestützten Systemen und ist Mitglied der ISPE GAMP SIG.



Christof Layher, BioNTech

Christof Layher setzt sich seit 1995 mit den Themenbereichen Führung und Digitalisierung auseinander. Lange Zeit lag dabei der Fokus auf bereichsübergreifenden Digitalisierungslösungen. Bis dann 2011 das erste Projekt in der Pharma Welt anstand und das Thema zu einem Steckenpferd wurde. Seit 5 Jahren inzwischen bei BioNTech, verantwortet er den Aufbau und die Entwicklung des Teams Validierung digitaler Systeme.



Felix Müller, plus10

Felix Georg Müller ist CEO und Co-Founder der plus10 GmbH, welche er 2019 nach 5 Jahren anwendungsnaher Forschung und Entwicklung zusammen mit Pablo Mayer und Thomas Hilzbrich als Hightech-Spinoff des Fraunhofer IPA gründete. Seine Expertise liegt insbesondere in der datengetriebenen Produktionsoptimierung sowie im Bereich KI bzw. Machine Learning speziell auf hochfrequenten Maschinensteuerungs- und zugehörigen Kontextdaten.



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 des GAMP D-A-CH Lenkungs-komitees.



Christian Stirnimann, Takeda

Christian Stirnimann is Technology Lead at Takeda Global Engineering and is leading strategic innovation programs and communities of practice. Christian has more than 10 years of industry experience in developing test methods and innovation management. His focus areas are automated visual inspection, artificial intelligence in pharmaceutical manufacturing, and container closer integrity testing.



Shaun Tyler, Körber Pharma Software

Shaun Tyler fungiert als Director of Global Software Integration Services bei Körber Pharma und verzeichnet über sechzehn Jahre beruflicher Erfahrung in der Pharma-Industrie, die er zunächst bei Werum Software & Systems erwarb, bevor dieses Unternehmen in Körber Pharma Software überging. In seiner derzeitigen Funktion verantwortet er sämtliche Software-Serviceleistungen des Unternehmens. Aktuell leitet er u.a. die Entwicklung der nächsten Generation von Produkten im Bereich der generativen Künstlichen Intelligenz (GenAI).

Referenten



Nico Erdmann, Deloitte

Dr. Nico Erdmann ist Senior Manager im Bereich Life Sciences Regulatory & Compliance der Deloitte GmbH. Als Hauptverantwortlicher für IT Quality koordiniert er alle Computersystemvalidierungsprojekte in Deutschland. Als Mitglied der GAMP D-A-CH Special Interest Group für KI Validierung entwickelt er neue Konzepte zur Qualitätssicherung von KI Applikationen im GxP Umfeld.



Frank Henrichmann, QFINITY

Frank ist Dipl. Informatik-Betriebswirt und hat mittlerweile mehr als 20 Jahre umfangreiche Validierungs- und Qualitätsexpertise in der Life-Science-Industrie. Frank ist Mitglied des ISPE GAMP Global Steering Committee, des GAMP Editorial Review Boards und ist GAMP Knowledge Network Counsel. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Frank ist außerdem in den ISPE SIGs Pharma 4.0, Paperless Validation und Clinical Systems engagiert.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3299
1. GAMP® Konf. AI
am 05. Dez. 2024 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3296

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 03. Dez. 2024 09.00 h
bis 04. Dez. 2024 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM

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

Teilnahmegebühr

1. GAMP® Konf. AI
1090 EUR zzgl. MwSt.

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 1. GAMP® Konf. AI
2590 EUR zzgl. MwSt.

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

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2024 erhalten Sie einen Frühbucherabatt von 10%.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
PO. 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/Anmeldebestätigung 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 04.11.2024 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 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 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.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 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/datenschutz/) / 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 1. GAMP® Konferenz AI am 05. Dezember 2024 oder

Anmeldung 1. GAMP® Konferenz AI am 05. Dezember 2024
plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04.12.2024

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen
- GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
- Risikoanalyse konsequent umsetzen
- Entbürokratisierung der CSV-Prozesse

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (03. Dezember 2024) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein