

Programm

**25.
GQMA
Jahres-
tagung
2021**

**23.-24.
Sept. 2021**

**Dorint
Kongresshotel
Düsseldorf-Neuss
Selikumer Str. 25
41460 Neuss**

www.gqma.de



**GERMAN QUALITY MANAGEMENT
ASSOCIATION E.V.**

Allgemeine Hinweise

Veranstalter

German Quality Management Association e.V.

Panoramastraße 1, 10178 Berlin

Email: gqma@gqma.de

Internet: www.gqma.de

Telefon: +49 (0)30 120 863 77

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Neuss

Selikumer Strasse 25, 41460 Neuss

Kongresssprache

Die Vorträge werden in Deutsch und Englisch gehalten.

Es steht keine Simultanübersetzung zur Verfügung.

Registrierung

Die Online-Registrierung ist ab Mitte Juni 2021 möglich.

Teilnahmegebühren

	Frühbucher bis 20.08.2021	Normaltarif ab 21.08.2021
Mitglied	450 EUR	500 EUR
Nicht-Mitglied	550 EUR	600 EUR

Stornierung

Eine Stornierung Ihrer Registrierung ist bis 23. Juli 2021 kostenfrei möglich.

Im diesem Fall wird lediglich eine Verwaltungspauschale von 45,00 EUR berechnet.

Bei Stornierung nach dem 23. Juli 2021 ist die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Hygienemaßnahmen

Um die Sicherheit aller vor Ort anwesenden Personen zu gewährleisten wird die Veranstaltung streng nach den zum Veranstaltungszeitraum geltenden offiziellen Hygieneanforderungen organisiert und durchgeführt werden.

* * * *

Donnerstag, 23 September 2021

Änderungen vorbehalten.

	Stream 1	Stream 2	Stream 3
9:00 - 9:15	<p>Opening address <i>President Björn Niggemann</i></p>		
Session GxP_1			
9:15 - 9:45	<p>A Travel through time: 25+1 years from DGGF to QGMA <i>Dr. Hermann Lehn, LehnConsulting, Leverkusen</i></p>		
9:45-10:45	<p>Gawkers, Voyeurs or Sufferers? <i>Peter C. Zimmermann, iskom-Institut, Neuss</i></p>		
10:45 - 11:15	Networking Coffee Break		
	Session IT_1	Session GCP_1: QRM	Session GDP_1
11:15 - 12:00	<p>EAGLES Implementation and Validation <i>Armin Sauer, BASF SE, Limburgerhof</i></p>	<p>"RBQM is the next RBM" <i>Dr. Artem Andrianov, Cyntegrity Germany Ltd., Hofheim am Taunus</i></p>	<p>Audit and inspection preparation in GDP environment <i>Björn Niggemann, ELPRO-BUCHS AG, Buchs (Switzerland)</i></p>
12:00 - 12:45	<p>Experience of inspections by GLP monitoring authority with computerized systems with reference to attachment 3 of the German GLP Handbook <i>Dr. Christian Schütz, Landesamt für Umweltschutz Sachsen-Anhalt, Halle/Saale</i></p>	<p>Quality Risk Management – Leveraging Modern Technologies for Moving from a Reactive to a Proactive Approach <i>Robert Gärtner, Veeva Systems, Frankfurt</i></p>	<p>GDP inspection- A challenge from a practical point of view <i>Werner Witten, ACO Apotheken-Cooperation GmbH, Greven, Dr. Ingo Schneider, Castringius Rechtsanwälte und Notare, Bremen</i></p>
12:45 - 14:00	Lunch Break		
	Session GLP_1	Session GCP_2	Session GMP/GDP_1
14:00 - 14:45	<p>OECD Advisory Document on GLP Data Integrity <i>Dr. Ronald Schmidt, Sanofi Aventis, Frankfurt</i></p>	<p>Operationalizing the concept of Quality Tolerance Limits in Clinical Research – from concept to implementation. Quality Tolerance Limits <i>Marcin Makowski, GSK, Neuss</i></p>	<p>GDP and GMP Supervision Update in Germany <i>Rico Schulze, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz, Dresden</i></p>
14:45 - 15:30	<p>OECD Emerging technologies <i>Dr. Elisabeth Klenke, Swissmedic, Bern (Switzerland)</i></p>	<p>Panel Discussion QRM, QTL, CTQ Factors <i>Dr. Artem Andrianov, Robert Gärtner, Marcin Makowski</i></p>	<p>The new WHO draft for a guidance on Good Storage and Distribution Practices (WHO Working document QAS/19.793, May 2019) <i>Rico Schulze, Sächsische Staatsministerium, Dresden / Michael Fleischer, World Courier, Berlin</i></p>
15:30 - 16:00	Networking Coffee Break		
	Session GLP_2	Session GCP_3	Session GMP/GDP_2
16:00 - 16:45	<p>GLP Round Table Discussion (D/E) <i>Participants: Dr. Cornelia Hunke, Dr. Elisabeth Klenke, Dr. Christian Schütz *angefragt*</i></p>	<p>Audit Trail Review during Audits – Practical Aspects <i>Aurélie Delaunay, Merck, Lyon (France) Evtl. Remote</i></p>	<p>Quality Metrics <i>Dr. Wolfgang Schumacher, SPC, Moehlin (Switzerland)</i></p>
16:45 - 17:30	<p>GLP Round Table Discussion (D/E) <i>Participants: Dr. Cornelia Hunke, Dr. Elisabeth Klenke, Dr. Christian Schütz *angefragt*</i></p>	<p>E-Tool Audit Preparation <i>Dr. Jörg Holzinger, GXP Engaged Auditing Services GmbH, München</i></p>	<p>GMP/GDP Round Table <i>Rico Schulze, Dr. Wolfgang Schumacher, Dr. Ingo Schneider, Michael Fleischer</i></p>

Freitag, 24 September 2021

Änderungen vorbehalten.

	Stream 1	Stream 2	Stream 3
	Session GxP_2	Session IT_2	Session MP_1
9:00 - 9:45	<p>Remote Audits - Are we ready for the future?</p> <p><i>Dr. Bianca Scholz, SCHOLZ Pharma GmbH, Bensheim</i></p>	<p>Practical Aspects of Data Integrity based on computerised systems in heterogeneous GxP Environments</p> <p><i>Dr. Timo Kretzschmar, anapur AG, Wiener Neudorf (Austria)</i></p>	<p>Herausforderungen für die Qualitätsüberwachung von Medizinprodukten auf dem Markt - Erfahrungen mit Blutzuckermesssystemen</p> <p><i>Dr. Guido Freckmann, Institut für Diabetes-Technologie, Ulm</i></p>
9:45 - 10:30	<p>Sample Archiving and Biobanking under GxP Conditions</p> <p><i>Dr. Benjamin Bader, Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH, Neubrandenburg</i></p>	<p>Data Integrity - vom Papier bis zur Cloud</p> <p><i>Marius Witt, DiQualis GmbH, Therwil (Switzerland)</i></p>	to be announced
10:30 - 11:00	Networking Coffee Break		
	Session GLP_3	Session IT_3	Session PV/GCP
11:00 - 11:45	<p>GLP at an Academic Research Institution from the perspective of a former inspector</p> <p><i>Dr. Isabella Berger, IMC University of Applied Sciences Krems, Austria</i></p>	<p>Ensuring IT Compliance while using Cloud Applications in the regulated GxP environment</p> <p><i>Dr. Dmitrij Lisak, Thescon GmbH, Coesfeld</i></p>	<p>Pharmacovigilance Intelligence Surveillance – Considerations for an End-to-End (E2E) Process to assure Regulatory Compliance on a global scale</p> <p><i>Dr. Heike von Treichel & Alexander Tryba, Merck Healthcare KGaA / Main5, Darmstadt/Frankfurt</i></p>
11:45 - 12:30	<p>Neutralizing Antibody Assay and necessary Validation Steps</p> <p><i>Anastasia Schesler, Sanofi Aventis, Frankfurt</i></p>	<p>Challenges in the Validation of GxP-relevant Artificial Intelligence platforms and Systems</p> <p><i>Marcus Schwabedissen, Q-FINITY, Dillingen</i></p>	<p>Real-World Evidence data generation and the challenges for Quality Assurance</p> <p><i>Dr. Harald Ottinger, Novartis, Basel (Switzerland)</i></p>
12:30 - 13:30	Lunch Break		
	Session GxP_3		
13:30 - 14:15	<p>Qualification of a Cloud Provider</p> <p><i>Dr. Ronald Schmidt, Sanofi Aventis, Frankfurt</i></p>		
14:15 - 15:00	<p>Contracts in GxP environment - A masterpiece in daily work practices</p> <p><i>Dr. Ingo Schneider, Castringius Rechtsanwälte und Notare, Bremen</i></p>		
15:00 - 15:15	<p>Closing Remarks</p> <p><i>Björn Niggemann</i></p>		
15:15 - 15:30	Short Break		
15:30 - 16:30	<p>GQMA Member`s Meeting</p> <p><i>Björn Niggemann and GQMA Presidium</i></p>		