

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.**

Donnerstag, 23 September 2021

Änderungen vorbehalten.

	Stream 1	Stream 2	Stream 3
9:00 - 9:15	Opening address <i>President Björn Niggemann</i>		
Session GxP_1			
9:15 - 9:45	A Travel through time: 25+1 years from DGGF to GQMA <i>tbd</i>		
9:45-10:45	Gawkers, Voyeurs or Sufferers? <i>Peter C. Zimmermann, iskom-Institut, Neuss</i>		
10:45 - 11:15 Networking Coffee Break			
	Session IT_1	Session GCP_1: QRM	Session GDP_1
11:15 - 12:00	EAGLES - The implementation and validation of a global cloud based GLP IT system <i>Armin Sauer, BASF SE, Limburgerhof</i>	“RBQM is the next RBM” <i>Dr. Artem Andrianov, Cyntegrity Germany Ltd., Hofheim am Taunus</i>	Audit and inspection preparation in GDP environment <i>Björn Niggemann, ELPRO-BUCHS AG, Buchs (Switzerland)</i>
12:00 - 12:45	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>	Quality Risk Management – Leveraging Modern Technologies for Moving from a Reactive to a Proactive Approach <i>Robert Gärtner, Veeva Systems, Frankfurt</i>	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>
12:45 - 14:00 Lunch Break			
	Session GLP_1	Session GCP_2	Session GMP/GDP_1
14:00 - 14:45	OECD Advisory Document on GLP Data Integrity <i>Dr. Ronald Schmidt, Sanofi Aventis, Frankfurt</i>	Operationalizing the concept of Quality Tolerance Limits in Clinical Research – from concept to implementation. Quality Tolerance Limits <i>Marcin Makowski, GSK, Neuss</i>	GDP and GMP Supervision Update in Germany <i>Rico Schulze, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz, Dresden</i>
14:45 - 15:30	OECD Emerging technologies <i>Dr. Elisabeth Klenke, Swissmedic, Bern (Switzerland)</i>	Panel Discussion QRM, QTL, CTQ Factors <i>Dr. Artem Andrianov Robert Gärtner Marcin Makowski</i>	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>
15:30 - 16:00 Networking Coffee Break			
	Session GLP_2	Session GCP_3	Session GMP/GDP_2
16:00 - 16:45	GLP Round Table Discussion (D/E) Participants: <i>Dr. Cornelia Hunke Dr. Elisabeth Klenke Dr. Christian Schütz Anja Pries</i>	Audit Trail Review during Audits – Practical Aspects <i>Aurélie Delaunay, Merck, Lyon (France) Evtl. Remote</i>	Quality Metrics <i>Dr. Wolfgang Schumacher, SPC, Moehlin (Switzerland)</i>
16:45 - 17:30	GLP Round Table Discussion (D/E) Participants: <i>Dr. Cornelia Hunke Dr. Elisabeth Klenke Dr. Christian Schütz Anja Pries</i>	E-Tool Audit Preparation <i>Dr. Jörg Holzinger, GXP Engaged Auditing Services GmbH, München</i>	GMP/GDP Round Table <i>Rico Schulze Dr. Wolfgang Schumacher Dr. Ingo Schneider Michael Fleischer</i>

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, Biomedizinische Forschung & Bio-Produkte AG, Wien (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>	<p>MDR & MPDG: What will change in the clinical investigation of medical devices in Germany?</p> <p><i>Dr. Ulf Schriever, BfArM, Bonn</i></p>
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>		

25. GQMA Jahrestagung 2021

23.-24. September 2021

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

Allgemeine Hinweise

Veranstalter

EUROKONGRESS GmbH

Schleißheimer Str. 2, 80333 München

Email: gqma@eurokongress.de

Internet: www.eurokongress.de

Telefon: +49 (0)89 210 98 60

Programminhalte



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

Den Zugang zur Online-Registrierung finden Sie auf der GQMA-Homepage.

www.gqma.de

Teilnahmegebühren

Kategorie	Frühbucher netto bis 20.08.2021	Frühbucher inkl. 19% MwSt. bis 20.08.2021	Normaltarif netto ab 21.08.2021	Normaltarif inkl. 19% MwSt. ab 21.08.2021
Mitglied	450,00 €	535,50 €	500,00 €	595,00 €
Nicht-Mitglied	550,00 €	654,50 €	600,00 €	714,00 €

In den oben genannten Gebühren sind die Teilnahme am Kongressprogramm, die Kaffeepausen, die Mittagessen am 23. und 24.09.2021 und das Teilnehmerhandbuch enthalten.

25. GQMA Jahrestagung 2021

23.-24. September 2021

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

COVID-19-Schutzmaßnahmen

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist nur für geimpfte, genesene und getestete Personen möglich. Ein entsprechender ordentlicher Nachweis ist vor Ort vorzulegen, da sonst kein Einlass gestattet werden kann. Eine Rückerstattung der Teilnahmegebühr ist in diesem Fall ausgeschlossen.

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.

Rahmenprogramm

Die Durchführung des Empfangs am Mittwochabend und des Galaabends am Donnerstag ist unter den aktuell gegebenen Bedingungen nicht möglich. Sollten sich die behördlichen Vorgaben diesbezüglich ändern, werden wir versuchen, unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und der zeitlichen Umsetzbarkeit, diese Programmpunkte anzubieten. Registrierte Teilnehmer werden zeitnah über eventuelle Änderungen der diesbezüglichen Planung informiert.

Stornierung

Änderungen bzw. Stornierungen müssen schriftlich an gqma@eurokongress.de gesendet werden. Im Falle einer schriftlichen Stornierung der Kongressteilnahme bis 08.08.2021 wird eine Bearbeitungsgebühr von 45 Euro erhoben. Eine Erstattung der Teilnahmegebühr nach diesem Datum ist nicht möglich.

Fotografieren und Aufnehmen der Vorträge

Alle Präsentationen und Vorträge sind geistiges Eigentum der Autoren*innen und Sprecher*innen. Jegliche Aufnahme, jegliches Abfotografieren oder Mitschneiden ist daher nicht erlaubt.

* * * *