Programm Donnerstag, 18. September 2025

8:30–8:45	**Begrüßung** **Vorstand** Raum: Großer Saal		
8:45–9:30	Chairperson: Nina Häuselmann **Effektive Befragungen zur Gewinnung zuverlässiger Informationen in Audits** **Prof. Dr. Lennart May,** Medical School Berlin Raum: Großer Saal		
	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
	Session sonstiges Chairperson: Andreas Henrichs	**Session GxP Archivierung** Chairperson: Hendrik Brückner	**Workshop GLP** Chairperson: Dr. Ronald Schmidt
9:35–10:20	**Die neue Rolle des Auditors: Effizienzsteigerung durch psychologische und beratende Elemente** **Rita Genovese,** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Raum: Großer Saal	**Einführung eines validierten Cloud-basierten Temperaturüber-wachungssystems für GxP Archive: Ein Erfahrungsbericht** **Dr. Benjamin Bader,** Z.A.S. Zentral Archiv Service GmbH Raum: Rosenberg	**Systemisch-nachhaltige Fehler-vermeidung bei GxP-Abläufen (Analytik, GDocP, Datenintegrität, CSV)** **Dr. Timo Kretzschmar,** TiKrESolution IT & Business Consultancy Raum: Silberberg
10:20–10:50	NETWORKING COFFEE BREAK		
	GCP Chairperson: Silke Kern	**GMP** Chairperson: Dr. Bettina Pahlen	**Workshop GLP** Chairperson: Dr. Ronald Schmidt
10:50–11:35	**GCP-Renovation und ihre Auswirkungen: Herausforderungen aus Dienstleistersicht** **Dr. Stephanie May,** Astrum CRO Raum: Großer Saal	**Reinigungsvalidierung – Von der Idee zum validierten System** **Tobias Teucke** DiQualis Deutschland GmbH Raum: Rosenberg	**Systemisch-nachhaltige Fehler-vermeidung bei GxP-Abläufen (Analytik, GDocP, Datenintegrität, CSV)** **Dr. Timo Kretzschmar,** TiKrESolution IT & Business Consultancy Raum: Silberberg
	<<<<< 5 Min. Zeit zum Raumwechsel >>>>>		
11:40–12:25	**Decoding ICH E6(R3): Transforming Sponsor Strategies for a Dynamic Future** **Inderpreet Nag,** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Raum: Großer Saal	**Formulierung und Analytik von Biopharmzeutika** **Dr. Bodo Brocks,** Coriolis Pharma Raum: Rosenberg	
12:25–13:25	LUNCH BREAK / NETWORKING		

„Quality and Integrity through Innovation in GxP“

Programm Donnerstag, 18. September 2025

	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
	Session GCLP / IVDR Chairperson: Sabine Grothe	**Session PV / GDP** Chairperson: Dr. Timo Barl	**Session IT** Chairperson: Dr.Thomas Menne
13:25–14:10	**GCP-Compliance im klinischen Labor** **Dr. Isabella Berger** Raum: Rosenberg	**Ist bei Arzneimitteln ein Fälschungs-schutz nicht übertrieben?** **Natascha Rippel** Biotest AG Raum: Silberberg	**Die Kunst, gute Anforderungen zu schreiben** **Jens Marburg,** MAIN5 GmbH & Co KGaA Raum: Großer Saal
	<<<<< 5 Min. Zeit zum Raumwechsel >>>>>		
14:15–15:00	**CTR / IVDR Interface: Rolle der IVDR auf die Testung in Arzneimittelstudien** **Tobias Bartl,** CE plus – a division of regenold GmbH Raum: Rosenberg	**Erkenntnisse des neuen NI-PASS-Fokus der MHRA auf die Herangehensweise bei der Qualitätssicherung** **Dr. Harald Ottinger,** Novartis Pharma AG Raum: Silberberg	**IT progress vs. (oder mit?) Validierung** **Dr. Dimitrij Lisak,** Thescon GmbH Raum: Großer Saal
15:00–15:30	NETWORKING COFFEE BREAK		
	eSignatur Chairperson: Dr. Benjamin Bader	**Session PV / MP** Chairperson: Markus Hahn	**Session Validierung** Chairperson: Dr. Bettina Pahlen
15:30–16:15	**Laborprozesse effizient gestalten: eSignaturen & eSiegel im Fokus des Laborressourcenmanagements (LRM) und langfristiger Konformität.** **Bruno de Lope Fend,** D-Trust GmbH **Dr. Cornelia Hunke,** DiQualis Deutschland GmbH Raum: Großer Saal	**Importance of Effective Process Creation and Documentation during Verification & Validation (V&V) Activities** **Dr. Andrew Gibson,** AKRA Team GmbH Raum: Silberberg	**Risikomanagement in der Computervalidierung: Optimierung der Teststrategie zur Sicherstellung der Fokussierung auf Patienen-sicherheit und Datenqualität** **Carsten Jasper,** PTS Training Services **Dr. Thomas Menne,** Charles River Laboratories Germany GmbH Raum: Rosenberg
	<<<<< 5 Min. Zeit zum Raumwechsel >>>>>		
	GLP-Round Table Diskussion Chairperson: Dr. Ronald Schmidt		
16:20–17:05	**GLP Round Table Diskussion** Teilnehmende: **Alena Tierbach, PhD (Schweiz),** **Dr. Christian Strüh (Deutschland),** **Alexander Weninger, PhD (Österreich)** **Dr. Holger Uhde (Deutschland)** Raum: Großer Saal	**Die Bedeutung klar definierter User Requirements bei der Implementierung von Pharma-covigilanz-Systemen** **Dr. Marko Lubura,** MAIN5 GmbH & Co KGaA Raum: Silberberg	**Best Practice Diskussionsrunde** Teilnehmende: **Carsten Jasper,** PTS Training Services **Dr. Thomas Menne,** Charles River Laboratories Germany GmbH Raum: Rosenberg

GALAABEND

Der diesjährige Galaabend findet von 20:00–24:00 Uhr im Großen Saal statt.
Für musikalische Unterhaltung ist gesorgt.

Programm Freitag, 19. September 2025

	STREAM 1	STREAM 2	STREAM 3
	Session KI in GxP Chairperson: Simona Szekely	**Session GLP** Chairperson: Andreas Henrichs	**Session sonstiges** Chairperson: Uwe Veit
9:00–9:45	**Der EU AI Act und seine Auswirkungen auf klinische Prüfungen: Chancen und Herausforderungen.** **Dr. Karin Köhler-Hansner,** AH Clinical Trials Services GmbH Raum: Silberberg	**GxP-IT- und Datensicherheit in Laboratorien – Ein interaktiver EscapeRoom. Praktische Einblicke in die Herausforderungen der IT- und Datensicherheit in regulierten Industrien** **Dr. Cornelia Hunke,** DiQualis Deutschland GmbH Raum: Großer Saal	**Audit & Inspection Readiness – Wie vital oder modern ist mein Qualitätsystem?** **Markus Roemer,** comes compliance services, Ravensburg Raum: Rosenberg
	<<<<< 5 Min. Zeit zum Raumwechsel >>>>>		
			Session Workshop Chairperson: Jörg Holzinger
9:50–10:35	**Food for thoughts! Auf dem Weg zur AI Validierung** **Alexander Kunz,** Merck Healthcare KGaA Raum: Großer Saal	**Benchling GxP ELN bei Sanofi: Digitale Transformation im Labor** **Pamela Bindel / Christian Krissel,** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Raum: Rosenberg	**New Era of Audit Trail Review in Clinical Trials – How to overcome regulatory and practical challenges** **Thomas Kissner,** CP-Service International Ltd. & Co. KG Raum: Silberberg
10:35–11:05	NETWORKING COFFEE BREAK		
	Session GMP / KI / Validierung Chairperson: Dr. Bettina Pahlen	**Session GLP** Chairperson: Hendrik Brückner	**Session Workshop** Chairperson: Jörg Holzinger
11:05–11:50	**Neue GMP Guidelines – Handschellen oder Impulse für KI und CSV** **Dr. Wolfgang Schumacher,** SPC-Schumacher Pharma Consult Raum: Großer Saal	**Das OECD Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung von Daten (MAD) und GLP-Überwachung in Drittstaaten** **Dr. Christian Strüh,** Bundesinstitut für Risikobewertung Raum: Rosenberg	**New Era of Audit Trail Review in Clinical Trials – How to overcome regulatory and practical challenges** **Thomas Kissner,** GCP-Service International Ltd. & Co. KG Raum: Silberberg
	<<<<< 5 Min. Zeit zum Raumwechsel >>>>>		
11:55–12:40	**Zukunftsfähige QA-Strategien für die Computersystemvalidierung: Von Dokumentenflut zu Control Objectives** **Frank Henrichmann,** QFINITY Raum: Großer Saal	**Das neue OECD Positionspapier bezüglich GLP und IT Security** **Alexander Weninger,** BASG / AGES Raum: Rosenberg	
12:40–13:40	LUNCH BREAK		
13:40–14:25	Chairperson: Nina Häuselmann **First Principles für die KI-Revolution: Warum fundamentales Denken der Schlüssel zur Zukunft der Life Sciences ist.** **Fabrizio Maniglio,** RQA IT Committee Chair Raum: Großer Saal		
14:25–14:35	**Closing Remarks** **Nina Häuselmann,** Vorstand Raum: Großer Saal		
14:35–14:50	NETWORKING COFFEE BREAK		
14:50–16:00	**GQMA Mitgliederversammlung** **GQMA Vorstand**		