

Dokumentenmanagement und Archivierung in regulierten Bereichen der pharmazeutischen Industrie

Dokumenten-Workflow, Regulatorische und GxP-Anforderungen an Dokumentation, (e)CTD, Dokumentenmanagementsysteme, eSignatures, nichtdigitale Dokumentation, Standardisierung, Compliance

Hilton  Berlin
Hilton Berlin

27. & 28. Juni 2011

Profitieren Sie u.a. von folgenden Themenschwerpunkten:

- Technische und organisatorische Herausforderungen für Dokumentenmanagement im regulierten Umfeld
- Probleme und Chancen der integrierten Strategien von Dokumentenmanagement
- Dokumentenmanagement in F&E und Zulassung
- Dokumentenmanagement in der Produktion und bei Verlängerung der Zulassung
- Ansatz von elektronischen Dokumentenmanagementsystemen
- Management von nichtdigitalen Dokumenten
- Langfristige Archivierung als technische und organisatorische Herausforderung

Plus: Podiumsdiskussion an Tag 1:

Dokumenten- oder Informationsmanagement? Die neue Identität, das neue Berufsbild und die neue Rolle in der Gesamtwertschöpfungskette

Co Sponsors:



THE WORLD OF DOCUMENTS



Media Partners:



Kooperationspartner:



In Kooperation mit der Deutschen Bahn bietet Ihnen **marcus evans** die Möglichkeit, schon ab **99,- Euro** zu Ihrer Konferenz zu reisen (Hin- und Rückfahrt). Für alle Details dazu kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei **marcus evans**.

Kooperationspartner:



„BEI UNS LÄUFT KEIN EINZIGER SCHRITT OHNE DOKUMENTATION.“

Dr. Georg Schwarz, Corden Pharma GmbH

Die wesentliche Voraussetzung für den nachhaltigen Erfolg einer Dokumentations- und Archivierungslösung in einem Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ist die systematische und fachübergreifende Auseinandersetzung mit der Problematik unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen, technischen, organisatorischen und regulatorischen Anforderungen.



Referenten:

Jörg Schnitzler

Associate Director Regulatory Operations

Astellas Pharma Europe B.V.

Dr. Karsten Goedecke

Regulatory Affairs Specialist

Basilea Pharmaceutica International AG

Michael Szkutta

Manager für GLP Compliance und Training

Baxter AG

Dr. Lars Johannsen

Director Document Management

Bayer HealthCare AG

Dr. Wolfgang Schulz

Senior Project Advisor, GD-GRA-Global Compliance & Operations

Bayer HealthCare AG

Jürgen Habl

Leiter IT International

B•R•A•H•M•S GmbH

Dr. Ulrike Korte

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

Julien Fontaine

ECM Consultant

Euroscript International S.A.

Dr. Wolfgang Eglmeier

Clinical Operations

Grünenthal GmbH

Robert Gärtner

Senior Managing Consultant Pharma & Life Sciences

IBM Deutschland GmbH

Michael Kirchner

Senior Technical Sales Professional Enterprise Content Management

IBM Deutschland GmbH

Mihajlo Ceraj-Ceric

Life Sciences Director

Infotehna GmbH

Christiane Eßer

Global Regulatory Operations

Merck KGaA

Dr. Martin Wesslowski

Leitung Total Quality Management / Systeme & Dokumentation

Merz Group Services GmbH

Dorothee Ledentu

Senior Document Manager

Novartis Pharma AG

Dieter Weiser

Manager Strategic Support in der Qualitätskontrolle

Nycomed GmbH

Referenten CV

Mihajlo Ceraj-Ceric

spent most of his professional career in pharmaceutical industry, where he was at different times responsible for R&D, QC and RA. Nine years ago he joined Infotehna, where his responsibilities include product definition, liaison between customers and product development and gap analysis during implementation projects.

Dr. Wolfgang Eglmeier

absolvierte das Studium der Biologie an der Universität Regensburg und promovierte danach zum Dr. rer. nat. Seit 1988 ist er in der Pharmaindustrie tätig, zuerst als CRA und Projektmanager. Anfang der 90er arbeitete Dr. Eglmeier bei einem Softwareunternehmen, das sich mit der Entwicklung von Programmen für Remote Data Entry und Datenmanagement beschäftigte. Seit 1993 hält er Management Positionen in der Klinischen Entwicklung, meist auf Europäischer Ebene, bei pharmazeutischen Firmen, Biotechnologieunternehmen oder CROs.

Christiane EBER

schloss ein Studium der Dipl. Biologie an der Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt/Main ab und ist seit 1999 in der Pharmazeutischen Industrie tätig. Sie verfügt über langjährige Erfahrungen mit elektronischen Dokument Management Systemen (eDMS) im Bereich Forschungskoordination gesammelt bei der AstaMedica AG später Baxter Deutschland GmbH. Seit 2006 arbeitet Christiane Eber bei Merck KGaA im Bereich – Global Regulatory Operations. Zu ihren Kompetenzen gehören Etablierung von Dokumenten Standards sowie Trainingstätigkeiten, Mitarbeit an der Implementierung eines neuen eDMS, Projektleitung der Migration mehrerer eDMS-Altssysteme auf ein neues eDMS, Mitarbeit an der Implementierung des eDMS in Japan.

Julien Fontaine

With a Master in Computer Science (company management), Julien Fontaine has, since he joined the Euroscript Group, specialised in the field of electronic document management. He has been participating for several years in the deployment of document management solutions taking into account ever shorter deployment time frames and constraints related to the complexity of the document flows and of the normative constraints in the pharmaceutical field (in particular, the eCTD submission for Sanofi Aventis). After several years of consultancy in the implementation of document management systems in the pharmaceutical field, Julien Fontaine has taken an active part in defining a method for analyzing and collecting requirements through prototyping, thus helping to better understand and define the requirements.

Robert Gärtner

blickt auf 15 Jahre Branchenerfahrung in Pharma, Chemie und Medizintechnik zurück. Seine berufliche Laufbahn begann er im Qualitätsmanagement der Fresenius AG, Bad Homburg. Nach weiteren Positionen als Assistent der Geschäftsleitung und interner Berater wechselte er 2001 zur PwC Unternehmensberatung GmbH. Seit 2002 ist er Senior Managing Consultant bei IBM Global Business Services mit den Themenschwerpunkten Dokumentenmanagement und Geschäftsprozessmanagement in regulierten Branchen.

Jürgen Habl

leitet den internationalen IT-Betrieb der Brahms AG. Nach seinem Studium zum Diplom Ingenieur begann er seine berufliche Laufbahn in der Forschung und Entwicklung in der Auto- und Flugzeugindustrie. Anschließend war Jürgen Habl mehrere Jahre im Bereich Vertrieb und Beratung bei global agierenden Consulting Firmen mit dem Schwerpunkt chemisch- / pharmazeutischen Industrie tätig. Hier befasste er sich vornehmlich mit Projekten im Bereich Dokumentenmanagement und Business Change Methoden. Seit 2009 ist Jürgen Habl "Leiter internationale IT" bei der BRAHMS AG.

Dr. Lars Johansen

ist als Director Document Management bei der Bayer HealthCare AG in Wuppertal tätig. Nach dem Studium der Biochemie an der Freien Universität Berlin folgte die Promotion über eine mikrobiologisches Thema am Robert Koch-Institut des Bundesgesundheitsamtes. Von 1986 bis 1990 Forschung und Lehre an der University of Tennessee über die Physiologie von Schlaf. Ab 1990 bei Bayer in Wuppertal, bis 2000 in der Antibiotika-Forschung, danach bei der Informationseinheit für Interne Berichte, später Document Management zuständig.

Michael Kirchner

arbeitet als Technical Professional im Bereich Technical Sales für IBM Enterprise Content Management Produkte. Er hat über 10 Jahre Erfahrung im Design und der Implementierung von Content und Business Process Management Lösungen, sowie Lösungen zur Fallbearbeitung. Herr Kirchner betreut vornehmlich große Kunden unterschiedlicher Branchen, unter anderem aus den Bereichen Konsumgüter, Pharma und Versicherungen. Michael Kirchner ist ein Co-Autor des Redbooks „IBM FileNet P8 Architektur“.

Dr. Ulrike Korte

studierte Informatik an der Fernuniversität Hagen sowie Mathematik, Philosophie und Leibeseziehung an der Universität Münster mit anschließender Promotion. Von 1981 bis 2004 war Sie in der Sparkassenorganisation als Bereichsleiterin Software-Engineering und Senior Consultant für den Bereich Neue Technologien tätig. Seit 2004 ist Sie Referentin beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Frau Dr. Ulrike Korte ist des Weiteren (Co-)Autor von mehr als 30 Veröffentlichungen, darunter das Buch „Grundlagen der elektronischen Signatur“.

Dorothee Ledentu

completed her Masters Degree in Information and Document Management at Lille3 University. Joined Clinical Document Management at Novartis in 2005, developed the electronic Trial Master File (eTMF) system and paper archiving processes. Now coordinating the local team in Basel and acting as Business Lead in global Document Management Projects.

Jörg Schnitzler

leitet seit 2009 Abteilung Regulatory Operations bei der Astellas Pharma Europe B.V., in den Niederlanden. Vor seinem Wechsel zu Astellas arbeitete er bei Wyeth Pharmaceuticals in Großbritannien und leitete dort die Gruppe European Submissions Management. Vor seinem Einsatz bei Wyeth war Jörg Schnitzler zuständig für die Implementierung von eCTD bei der Merck KGaA in Darmstadt. Jörg Schnitzler studierte Pharmazie an der Universität Bonn. Seit 2009 ist er ein Mitglied der Arbeitsgruppe Telematics der EFPIA (ehem. PRIMAG) und war vorher 2006 – 2009 ein Mitglied der Themengruppe eCTD bei der EFPIA.

Referenten CV

Dr. Wolfgang Schulz

arbeitet als Senior Project Advisor, in GD-GRA-Global Compliance & Operations bei der Bayer HealthCare AG. Er hat Biochemie studiert und ist seit über 20 Jahren in der Pharmazeutischen Industrie tätig, davon seit mehr als 13 Jahren innerhalb von Regulatory Affairs mit den Schwerpunkten Dokumentenmanagement und Regulatory Operations. In seiner derzeitigen Position ist Dr. Schulz bei Bayer Schering Pharma als Projektleiter für die Implementierung eines globalen F&E Dokumentenmanagementsystems verantwortlich.

Michael Szkutta

Nach Absolvierung der Fachhochschule für Maschinenbau und Kunststofftechnik im Jahr 1991, erfolgte der Einstieg in den Berufsalltag als Qualitätstechniker. Über die Station des Qualitätsleiters eines Produktionsbetriebs für Elektrik hat Herr Szkutta im Jahre 2002 bei Baxter begonnen. Zunächst bestand die Aufgabe im Aufbau eines Lieferantenqualifikationssystems für Baxter Europa, weiter, als Qualitätsmanager, im pharmazeutischen Produktionsbereich bis zur momentanen Position als Verantwortlicher für das Qualitätssystem der Präklinischen Prüfeinrichtungen von Baxter. Herr Szkutta ist ein Zertifizierter Qualitäts-Auditor Mitglied der DGGF (Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis).

Dieter Weiser

ist seit 1990 bei der Nycomed GmbH (früher ALTANA Pharma AG bzw. BYK GULDEN GmbH) fest angestellt. Er war 8 Jahre lang in der mikrobiologischen Abteilung als Laborant tätig. Danach war er 5 Jahre lang für IT Validierung in der Qualitätskontrolle zuständig. Zwischen dem Jahr 2000 und 2004 studierte er Informatik an der Privaten Fernfachhochschule Darmstadt (Abschluss: Diplom-Informatiker). Zwischen dem Jahr 2003 und 2007 war er für IT Validierung in der klinischen Forschung zuständig. Seit August 2007 ist er als Manager Strategic Support in der Qualitätskontrolle der Nycomed GmbH tätig.

Dr. Martin Wesslowski

leitet den Bereich Total Quality Management / Systeme und Dokumentation bei der Metz Group Services GmbH. Nach dem Studium der Biologie an der Universität Hannover, promovierte Martin Wesslowski zum Dr. rer. nat. an der Medizinischen Hochschule Hannover. Es folgten mehrere Jahre als Study Director in Auftragsforschungsunternehmen mit biotechnologischem Schwerpunkt. Nach Fortbildungen im Qualitätsmanagement seit 1998 im Bereich TQM der MERZ-Gruppe neben den klassischen QM-Aufgaben zuständig für Implementierung und Validierung von QM-relevanten IT-Systemen sowie für die Archivierung aller unternehmensrelevanter Dokumentation (elektronisch & Papier). Seit 2008 ist er für Konzeption, Neubau und Einführung eines Zentralarchivs für GxP-Dokumentation zuständig.

Montag, 27. Juni 2011

08.30 Empfang mit Kaffee und Tee

09.00 Begrüßung durch **marcus evans** und den Vorsitzenden

TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE HERAUSFORDERUNGEN FÜR DOKUMENTENMANAGEMENT IM REGULIERTEN UMFELD

09.15 **Was bedeutet eine Dokumentenmanagementstrategie in einem Pharmaunternehmen / The meaning of a Document Management Strategy in a Pharma Company**

- The "Document" in the pharma industry
- Aspects of a document management strategy
- Challenges and opportunities for the Pharma business

Dorothee Ledentu
Senior Document Manager
Novartis Pharma AG

10.00 **Case Study:**

Dokumentenmanagement-Konsolidierung nach Unternehmensfusion

- Beschreibung einer komplexen DM Landschaft nach M&A Aktivitäten
- DM Konsolidierung auf organisatorischer und auf IT Ebene
- Integration von nicht-regulatorischen Dokumenten: Rationale und Umsetzung
- Auswertung der Erfahrungen und Ausblick

Dr. Lars Johannsen
Director Document Management
Bayer HealthCare AG

10.45 Kaffee- und Teepause

PROBLEME UND CHANCEN DER INTEGRIERTEN STRATEGIEN VON DOKUMENTENMANAGEMENT

11.15 **Optimierung des dokumentenzentrischen Fallmanagements in der pharmazeutischen Industrie**

- Compliance Anforderungen in einem veränderten geschäftlichen Umfeld
- Was sind die Grenzen traditioneller Dokumentenmanagement Konzepte?
- Notwendige Vernetzung zwischen Informationen, Mitarbeitern und Abläufen
- Vorteile bei der Einhaltung regulatorischer Anforderungen durch erweiterte Steuerung- und Analysemöglichkeiten

Robert Gärtner
Senior Managing Consultant Pharma & Life Sciences

Michael Kirchner
Senior Technical Sales Professional Enterprise Content Management
IBM Deutschland GmbH

12.00 **Case Study:**

Dokumentation im GLP Umfeld

- Regulatorische Anforderungen
- Umsetzung der Vorgaben vor Ort
- Schnittstelle zu anderen Qualitätssystemen (z.B. Archivierung, Training,...)
- Digitale versus non-digitale Dokumente im GLP Umfeld

Michael Szkutta
Manager für GLP Compliance und Training
Baxter AG

12.45 Mittagspause

14.00 **Von Papierbergen und „Lose-Blatt-Sammlungen“ zur steuernden und steuerbaren Dokumentation**

- Dokumentenfluss in klinischen Studien
- Wert der Information: nur durch die Menge und Dokumenten gegeben oder durch die strukturierte Erschließung?
- Verschiedene „Stakeholder“ und deren unterschiedliches Informationsbedürfnis
- Zentralismus versus Dezentralismus – lassen sich alle Bedürfnisse befriedigen?

Dr. Wolfgang Eglmeier
Clinical Operations
Grünenthal GmbH

14.45 **How to combine electronic document management solutions and electronic submission solutions**

- eCTD electronic submission
- Electronic document management
- Workflows associated with documents of the various eCTD modules
- Import / Export of the eCTD sequence
- NEES

Julien Fontaine
ECM Consultant
Euroscript International S.A.

15.30 Kaffee- und Teepause

16.00 **Case Study:**

Integration von CTDs bzw. eCTDs in Gesamtdokumentationsmanagement von F&E – Herausforderung im Internationalen Umfeld

- CTD/eCTD Einbindung in das DMS
- Wiederverwertbarkeit von Zulassungsdokumenten
- Dokumenten Granularität
- eSubmission Readiness

Christiane Eßer
Global Regulatory Operations
Merck KGaA

16.45 **Case study**

Einfluss von aktuellen und zukünftigen Submissionstandards auf das Dokumentenmanagement

- Flexibilität – ICH (e)CTD und non-ICH Strukturen
- Dokumentenmanagement oder Submissions Management
- Virtuelle Strukturen und Attribute
- Zukünftige Submission Standards und ihr Einfluss auf das Dokumentenmanagement

Jörg Schnitzler
Associate Director Regulatory Operations
Astellas Pharma Europe BV

17.30 **Diskussionsrunde:**

Dokumenten- oder Informationsmanagement? Die neue Identität, das neue Berufsbild und die neue Rolle in der Gesamtwertschöpfungskette

Dr. Wolfgang Eglmeier
Clinical Operations
Grünenthal GmbH

Dr. Lars Johannsen
Director Document Management
Bayer Schering Pharma AG

Jörg Schnitzler
Associate Director Regulatory Operations
Astellas Pharma Europe BV, Netherlands

Dorothee Ledentu
Senior Document Manager
Novartis Pharma AG

18.15 Abschließende Worte des Vorsitzenden

18.30 **marcus evans** lädt ein: Informelle Gesprächsrunde bei Sektempfang zum Ideenaustausch und Ausklang des ersten Tages. Dabei werden Ihnen Referenten der Konferenz für Ihre individuellen Fragen zur Verfügung stehen.

Dienstag, 28. Juni 2011

08.30 Empfang mit Kaffee und Tee

09.00 Begrüßung durch den Vorsitzenden

DOKUMENTENMANAGEMENT IN F&E UND (VERLÄNGERUNG DER) ZULASSUNG

09.15 **Case Study:**

Lifecycle Management von Zulassungsdokumenten

- Zusammenhang zwischen Inhalt und Anzahl der Versionsänderungen bei der Qualitätsdokumentation
- Versionspflege bei Änderungsanzeigen, Renewals und Line Extensions
- Effiziente Nutzung von elektronischen Dokument Management Systemen und Publishing Systemen
- Geeigneter Zeitpunkt der Erstellung von MS Word oder Adobe pdf Dokumenten
- Verfolgbarkeit von Änderungen innerhalb der Dokumente

Dr. Karsten Goedecke
Regulatory Affairs Specialist
Basilea Pharmaceutica International AG

DOKUMENTENMANAGEMENT IN DER PRODUKTION

10.00 **Case Study:**

Gesetzliche und regulatorische Anforderungen an elektronische Signaturen im GMP Umfeld. Herausforderungen bei der Umsetzung in einem EDMS

- Unterschriften, die in EU Regularien (AMG, AMVVH, EU GMP Guide) und US-amerikanischen Regularien (21 CFR Part 210/211) gefordert werden
- Einfluss der Regularien bei der Implementierung elektronischer Signaturen
- Sicherheitsstandards von elektronischen Signaturen, z.B. einfache elektronische Signatur durch ID+Passwort oder Verwendung von kryptografischen Methoden
- Zusammenhang von pharmazeutischen Regularien und deutschem Signaturgesetz
- Praktische Erfahrungen beim Einsatz von elektronischen Unterschriften in einem elektronischen Dokumentenmanagementsystem.

Dieter Weiser
Manager Strategic Support in der Qualitätskontrolle
Nycomed GmbH

10.45 Kaffee- und Teepause

LANGFRISTIGE ARCHIVIERUNG ALS TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE HERAUSFORDERUNG UND ARCHIVIERUNG VON NICHTDIGITALEN DOKUMENTEN

11.15 **Die Technische Richtlinie TR 03125 des BSI zur Beweiswerterhaltung kryptographisch signierter Dokumente**

- Ausgangspunkt und Zielsetzung
- Historie
- Inhalte der neuen Technischen Richtlinie TR-03125
- Status und weitere Entwicklungen

Dr. Ulrike Korte
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

12.00 **Case Study:**

GxP-konforme Archivierung von Papierdokumentation

- Anforderungen an ein GxP-Archiv
- Umsetzung der technischen Anforderungen
- Prozessgestaltung
- Perspektive

Dr. Martin Wesslowski
Leitung Total Quality Management / Systeme & Dokumentation
MERZ Group Services GmbH

12.45 Mittagspause

Zielgruppe

Mitglieder des Vorstands und der Geschäftsführung, Leiter und verantwortliche Mitarbeiter der Abteilungen:

- Dokumentenmanagement
- Dokumentation & Information Service
- Qualified People / Sachkundige Personen
- Compliance
- Governance
- Supply Chain Management
- Qualitätssicherung/-kontrolle
- Herstellung/Produktion
- Regulatory Affairs
- Zulassung und Medizinwissenschaft
- IT-Support

aller Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, CROs, KKS

EINFÜHRUNG UND AUDITIERUNG VON ELEKTRONISCHEN DOKUMENTENMANAGEMENTSYSTEMEN

14.00 **Company-wide document management solution – The road to compliance**

- Integral versus partial solutions
- Configurable solution versus in-house development
- Cross-departmental collaboration
- Security considerations
- Validation – a prerequisite for operation in GxP environment

Mihajlo Ceraj-Ceric
Life Sciences Director
Infotehna GmbH

14.45 **Case Study:**

Einführung eines elektronischen Dokumentenmanagementsystems im regulierten Umfeld

- Zielsetzung des DMS-Projektes
- Strategische Projektausrichtung
- Erreichung von Integrität, Compliance und Transparenz
- Projekterfahrungen
- Status und Ausblick

Jürgen Habl
Leiter IT international
Brahms AG

15.30 Kaffee- und Teepause

16.00 **Case Study:**

Implementierung eines F&E-Dokumentenmanagementsystems in einem globalen Pharma-Unternehmen

- Ausgangslage und Motivation zur Durchführung des Projekts
- Vorbereitung des Projekts und System-Auswahl
- Typische Herausforderungen bei der System-Implementierung
- Schlussfolgerungen

Dr. Wolfgang Schulz
Senior Project Advisor, GD-GRA-Global Compliance & Operations
Bayer HealthCare AG

16.45 Zusammenfassende Worte des Vorsitzenden

17.00 Ende der Konferenz

Wir danken allen Personen und Firmen für die Unterstützung bei der Recherche und Konzeption dieser **marcus evans** Konferenz. Insbesondere möchten wir uns bei den Referenten für ihre Beiträge bedanken.

Yury Gaft
Conference Producer
marcus evans (Germany) Ltd.

Exhibitors at the Conference:

