

Seminar

GMP News 2027

1 Data Integrity

Warum ALCOA++ allein nicht mehr genügt.



ALCOA++

- ✓ Attributable
- ✓ Legible
- ✓ Contemporaneous
- ✓ Original
- ✓ Accurate
- ✓ Complete
- ✓ Consistent
- ✓ Enduring

- Data Governance
- Audit Trail Reviews
- Hybrid- und Cloud-Systeme

2 Annex 11

Sind Ihre Computersysteme bereit?



- CSV vs. CSA
- Software-Lifecycle
- Lieferantenmanagement
- Cybersecurity

3 Annex 22

KI im GMP-Umfeld: Revolution oder Risiko?



- Einsatz von KI im GMP-Umfeld
- Validierung von KI-Systemen
- FDA Credibility Assessment Framework
- Schnittstellen zum EU AI Act

4 Revision Annex 15

Qualifizierung und Validierung – was kommt?



- Neuerungen aus dem Concept Paper
- Lifecycle-Ansatz
- Continued Process Verification
- Auswirkungen auf bestehende Qualifizierungskonzepte

5 Inspektionstrends

FDA, EMA und PIC/S schlagen Alarm



- Häufigste GMP-Mängel
- Warning Letters und Inspektionsschwerpunkte
- Data Integrity Findings
- QA Oversight in der Praxis

6 Annex 1

Learnings nach der Umsetzung



- CCS
- QA Oversight
- APS / Media Fill
- Isolatoren & Barriersysteme
- Bekleidung
- Contamination Control Strategy (CCS)
- QA Oversight
- APS/Media Fill
- Isolatoren, Barriersysteme und Bekleidung

Rheinfelden

Mittwoch, 19. Mai 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die GMP-Welt verändert sich rasant. Neue Anforderungen an **Datenintegrität**, die geplanten Revisionen von **Annex 11** und **Annex 15**, der kommende **Annex 22 für Künstliche Intelligenz** sowie die steigenden Erwartungen von Behörden an **QA Oversight**, **Computersysteme** und **Kontaminationskontrolle** stellen Unternehmen vor neue Herausforderungen.

In unserem Seminar „**GMP News 2027**“ erhalten Sie einen kompakten und praxisnahen Überblick über die wichtigsten regulatorischen Entwicklungen und deren Auswirkungen auf Ihren GMP-Alltag. Erfahren Sie, welche Neuerungen bereits heute erkennbar sind, welche Erwartungen Behörden künftig stellen werden und wie Sie Ihr Unternehmen rechtzeitig darauf vorbereiten können.

Im Fokus stehen die aktuellen Anforderungen an die **Datenintegrität und ALCOA++**, die geplante Überarbeitung von **Annex 11 (Computer-System-Validierung)** sowie die zukünftigen Anforderungen an den Einsatz und die Validierung von **KI-Systemen im GMP-Umfeld**. Darüber hinaus beleuchten wir die erwarteten Änderungen im **Annex 15**, aktuelle **Inspektionsschwerpunkte von FDA, EMA und PIC/S** sowie die wichtigsten **Learnings aus der Umsetzung von Annex 1**.

Nutzen Sie die Gelegenheit, sich frühzeitig aufkommende regulatorische Anforderungen vorzubereiten, Inspektionsrisiken zu reduzieren und wertvolle Praxiserfahrungen mit Fachkolleginnen und Fachkollegen auszutauschen.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie verfügt über eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen umfassenden Erfahrungsschatz aus zahlreichen Projekten. Seit ihrem Wechsel in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 hat sie sich bei Swiss Cleanroom Concept ein breites, fundiertes Praxiswissen in GMP und Reinraumtechnik aufgebaut. Mit ihrer Erfahrung entwickelt sie praxisnahe, pragmatische Ansätze und bringt diese in Beratung, Inhouse-Schulungen und Seminaren ein.

Programm

08.45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Aktuelle Anforderungen an die Datenintegrität Grundlagen und regulatorische Anforderungen Sicherstellung von ALCOA++ Prinzipien Risikoanalyse und Massnahmen / Vermeidung von Datenmanipulation	Frank Zimmermann
10:00	Entwurf Annex 11 CSV (Computer-System-Validierung) CSV versus CSA / Software-Lifecycle Lieferantenmanagement Cybersecurity-Anforderungen	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Entwurf Annex 22 Künstliche Intelligenz Einsatz von KI im GMP-Umfeld / Validierung von KI-Systemen FDA Credibility Assessment Framework Schnittstellen zum EU AI Act	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Revision Annex 15 – Qualifizierung und Validierung Neuerungen aus dem Concept Paper Lifecycle-Ansatz / Continued Process Verification Auswirkungen auf bestehende Qualifizierungskonzepte	Frank Zimmermann
14:00	Aktuelle Inspektionstrends von FDA, EMA und PIC/S Häufigste GMP-Mängel Warning Letters und Inspektionsschwerpunkte Data Integrity Findings / QA Oversight in der Praxis	Beatrice Tappenbeck
14:50	Kaffeepause	
15:10	Annex 1 – Learnings nach der Umsetzung Contamination Control Strategy (CCS) QA Oversight / APS/Media Fill Isolatoren, Barriersysteme und Bekleidung	Frank Zimmermann
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Produktion, Validierung, IT und regulatorischen Bereichen der Pharma- und Biotechnologieindustrie, die aktuelle GMP-Anforderungen verstehen und direkt in ihrem Unternehmen umsetzen möchten.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Gute Hygiene Praxis](#)

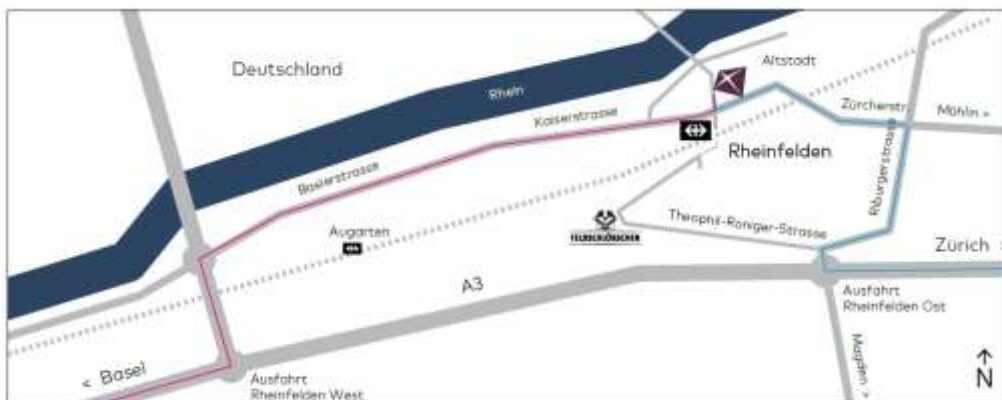
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.