



EU-GMP-Revision: Kapitel 4, Annex 11, Annex 22

DIE THEMEN

- Revision EU-GMP-Leitfaden
- Kapitel 4 "Dokumentation" (Revision)
- Annex 11 "Computergestützte Systeme" (Revision)
- Annex 22 "Künstliche Intelligenz" (Neu)

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Cornelia Hunke

Expertin für QM, ISO- und GxP-
Standards sowie Labor-
Digitalisierungen



Dr. Timo Kretzschmar

TiKrESolution - Business and IT
Consultancy, GxP Audits/
Trainings/Consultation, Wien,
ÖSTERREICH

Ziel des Online-Seminars

Im Rahmen des halbtägigen Seminars versorgen Sie die Expert*innen mit einen Überblick - relevante Details leicht verständlich aufbereitet - über die aktuellen Draft-Versionen des EU-GMP-Leitfadens zu Kapitel 4 (Dokumentation), Annex 11 (Computergestützte Systeme) und dem neuen Annex 22 (Künstliche Intelligenz).

Sie erhalten Handlungsempfehlungen zur frühzeitigen Vorbereitung auf die geplanten Änderungen und können bereits jetzt strategische Weichenstellungen in Ihrem Unternehmen vornehmen.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie in der Lage, die zu erwartenden Anforderungen zu bewerten und proaktiv erste Anpassungsmaßnahmen zu planen.

Wer sollte teilnehmen?

Von der Teilnahme am Seminar profitieren

- Fachpersonal aus dem GMP-regulierten Umfeld (Hersteller und Kontrolllabore),
- Distributoren sowie
- Zulieferer im Bereich Datenverarbeitung/ IT.

Ihr Nutzen

Durch die Seminarteilnahme erhalten Sie einen entscheidenden Wissensvorsprung bei der "Interpretation" der Revision des EU-GMP-Leitfadens (Vorlage der Draft-Version). Zudem sparen Sie wertvolle Zeit und Ressourcen aufgrund der getriggerten, frühzeitigen Erarbeitung von Umsetzungsstrategien.

Das halbtägige Format ist komfortabel in Ihren Arbeitsalltag zu integrieren.

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Cornelia Hunke

Expertin für QM, ISO- und GxP-Standards sowie Labor-Digitalisierungen

Expertin für Qualitätsmanagement (ISO, GxP) und Labor-Digitalisierungen. Langjährige Erfahrung in Industrie, öffentlichem Dienst und internationaler Forschung. Leitende Funktionen am Bundesinstitut für Risikobewertung (2015-2022) mit Verantwortung für die Akkreditierung der Labore und NRLs. Mehrjährige Consulting-Expertise als zertifizierte Auditorin und Lead-QA in ISO-, GxP-Compliance sowie Digitalisierung im Laborumfeld. Seit Ende 2025 Team-Lead für QM- und Risikomanagement im Krankenhausmanagement einer Klinik in Göttingen.



Dr. Timo Kretzschmar

TiKrESolution - Business and IT Consultancy, GxP Audits/ Trainings/Consultation, Wien; ÖSTERREICH

Dr. Timo Kretzschmar war von 2003 bis 2016 Q-Leiter bei einer pharmaanalytischen CRO, von 2016-19 als Inspektor für GLP und computergestützte Systeme unter GxP bei AGES/BASG. Von 2019-21 war er Sen. Consultant bei anapur AG Region Wien und 2021 Q-Leiter GMP bei Biomedical Research & Bio Products AG Wien. Von Dezember 2021 bis Januar 2023 war er Sen. Consultant/Projektmanager für GxP/CSV (Consulting, Trainings, Audits) bei Inosolve Consulting Service & Engineering GesmbH, für die er seit Februar 2023 noch als ext. Consultant tätig ist. Seit Februar 2023 ist er hauptberuflich für SCS-TECHNOLOGY Verfahrenstechnik GmbH, Linz, tätig. Berufsbegleitend ist Dr. Kretzschmar seit ca. 2007 externer Lektor an der FH Campus Wien.

Fit für Chapter 4, Annex 11 + 22?

Ihr Programm im Überblick von 09:00 - 13:30 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Revision EU-GMP-Leitfaden

Dr. Cornelia Hunke

- Grundlagen zu EU-GMP-Regelungen
- Konzept/Vorgehensweise zu neuen Regelungen
- Überblick über geplante Neuerungen

Kapitel 4 "Dokumentation" (Revision)

Dr. Timo Kretzschmar

- Papier- und elektronische Integrität von Daten
- GDocP neu definiert, inklusive ALCOA ++
- (Elektronische) Signaturen (Electronic Records and Electronic Signatures (ERES))
- Aufbewahrung und Archivierung (elektronisch, physisch, hybrid)

Annex 11 "Computergestützte Systeme" (Revision)

Dr. Timo Kretzschmar

- Relation Datenintegrität und Computer-System-Validierung wird vom Kopf auf die Füße gestellt
- Fokus: Cloud, Audit Trail, Security
- Tipps für die Praxis

Annex 22 "Künstliche Intelligenz" (Neu)

Dr. Cornelia Hunke

- Grundstruktur des neuen GMP-Anhangs
- Akzeptanzkriterien, Testen und Vertrauenswürdigkeit
- Ausblick auf andere relevante KI-Leitdokumente (z.B. EMA, FDA)
- Tipps zur Umsetzung und Anwendung

Recap und Q&As

Beide Referent*innen

EU-GMP-Revision: Kapitel 4, Annex 11, Annex 22

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062482

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- EU-GMP-Revision: Kapitel 4, Annex 11, Annex 22
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Dienstag, 23. Juni 2026
von 09:00 - 13:30 Uhr - Online-Seminar
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

