

Pharma KI-Konferenz 2025

27./28. Mai 2025, Mannheim

HIGHLIGHTS

- Möglichkeiten und Grenzen der KI
- Aktuelle regulatorische Entwicklung und Inspektionserwartungen
- Inspektionsvorbereitung
- Beiträge / Case Studies von, Bayer, Boehringer Ingelheim, Körber Pharma, Takeda

VORTRAGENDE



Assia Bekkaye
Körber Pharma Software



Martin Heitmann
d-fine



Carsten Jasper
Charles River Laboratories



Till Jostes
INCONSULT



Manfred Karner
Takeda



Torsten Kneuß
Bayer



Felix Krumbein
STIC consulting



Stefan Münch
Körber Pharma Consulting



Yves Samson
Kereon



Dr. Jörg Stüben
*Boehringer Ingelheim
International*



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster



Shaun Tyler
Körber Pharma Software



Daniel Wolf
Universitätsklinikum Ulm

Mit einem
Pre-Konferenz
Workshop zu den
Grundlagen der KI
am 26. Mai 2025

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

Pre-Konferenz Workshop „Grundlagen der KI“ (26. Mai 2025)

Zielsetzung

Was erwartet Sie in der Pre-Konferenz?

- Lernen Sie die Grundlagen von KI (Künstliche Intelligenz) und ML (Machine Learning) kennen,
- Risikomanagement und Validierung; wie sind diese klassischen pharmazeutischen Themen im Zusammenhang mit KI zu betrachten und anzuwenden?
- Was sind Anwendungen und was sind Limitierungen im GxP-Umfeld? Erfahren Sie den aktuellen Stand der Entwicklung.

Hintergrund

Neben der breiten Öffentlichkeit hat das Thema Künstliche Intelligenz mittlerweile auch die Gesundheitsindustrie im Griff. Um die Technologie sinnvoll abschätzen und auch anzuwenden sollte man die Grundlagen verstehen. Auf welchen Technologien baut die KI auf? Welche Bedeutung haben Daten – Datenqualität - Datenverfügbarkeit und Modelle? Die Pre-Konferenz bietet Ihnen hier einen ersten Einstieg in die Thematik.

Zielgruppe

Die Pre-Konferenz richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus der pharmazeutischen Industrie, Zulieferern und Dienstleistungsunternehmen, welche sich über die Grundlagen von KI und deren Anwendungsmöglichkeiten im Pharma-Umfeld informieren wollen.

Programm

Einführung in die Künstliche Intelligenz (KI) und in Maschinelles Lernen (ML)

- Geschichte der KI
- Verschiedene Formen der KI
- Beispielanwendungen: KI im Alltag
- Technologie und Grundlagen
- Prinzipien des maschinellen Lernens
- Verschiedene Lern- / Trainingsmethoden
- Beispielhafte Anwendungsgebiete in verschiedenen Industrien

Daten und Modelle / Generative KI

- Übersicht über Modell- und Datentypen
- Datenaufteilung: Training, Validierung, Test
- Datenqualität, Repräsentativität und typische Herausforderungen bezüglich Daten
- Einsatz von synthetischen Daten
- Übersicht über Modell- und Datentypen
- Einblicke aus Anwendungsfällen

Risikomanagement / Validierung für KI-/ML-Lösungen

- Reifegradmodell: Wachsende Autonomie und Kontrolle
- Übersicht und Lenkung: Vom Konzept zur Lösung
- Grundlagen des ML Risiko- und Kontrollrahmens
- Anwendung von Q9 QRM bei KI-/ML-Lösungen
- Risikocluster als Orientierungshilfe
- GMLP: Good Machine Learning Practices

Überblick KI/ML in Pharma, Biotech und bei Medizinprodukten

- Herausforderungen der Life Sciences Industrie im Umgang mit KI und ML
- Die KI/ML-Perspektive von GAMP® 5
- Anwendungsbeispiele in der Praxis

Pharma KI-Konferenz 27./28. Mai 2025

Zielsetzung

- Sie erhalten einen Überblick über den aktuellen Stand der regulatorischen Entwicklung in Hinblick auf den Einsatz von KI in der pharmazeutischen Industrie
- Sie können die Möglichkeiten und die Grenzen dieser Technologie besser einschätzen
- Sie erfahren die Voraussetzungen um KI-Projekte im Betrieb zu etablieren
- Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen Ihnen mögliche Einsatzgebiete der KI

Hintergrund

Spätestens seit ChatGPT, Bard, Midjourney u.a. ist die Künstliche Intelligenz (KI) in der breiten Öffentlichkeit angekommen. Die Meinungen schwanken zwischen absoluter Euphorie und der Beschwörung des Untergangs der Menschheit. Die Grundlagen der KI wurden bereits vor vielen Jahren gelegt und können nun dank der massiv verfügbaren Rechenleistung in großem Umfang umgesetzt werden. Auch in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie hat das Thema Einzug gehalten. Die Entwürfe zur Neufassung des EU GMP Annex 11 zu computergestützten Systemen und des neuen Annex 22 zu KI werden sich dezidiert auch diesem Thema widmen. Erste Anwendungen sind mittlerweile in pharmazeutischen Betrieben etabliert. Interessant ist dabei die Frage, ob und wie diese Technologie mit den pharmazeutischen Vorschriften, Spezifikationen und Erwartungen der Behörden vereinbar ist. Mehrere Fallstudien gehen auf verschiedene Einsatzmöglichkeiten ein.

Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus der pharmazeutischen Industrie, Zulieferern und Dienstleistungsunternehmen, die über den Einsatz von KI entscheiden und die KI-Anwendungen in einer GxP-Umgebung qualifizieren und betreiben (wollen).

Programm

Was kann die KI?

- Welche Voraussetzungen brauche ich als Organisation, um mit KI zu arbeiten
- Wie baue ich ein KI-Projekt auf und wie führe ich eine Idee bis zum produktiven Einsatz
- Die Beziehung von agilem Vorgehen und Entwicklung von KI-Modellen
- Beispiele

Grenzen der KI

- Worauf muss man aufpassen?
- Welche Risiken gibt es?

Aktueller Stand der Regularien / Inspektionserwartungen

- Pharmazeutische Regularien (AMG / AMWHV)
- EU-GMP Leitfaden Annex 11
- Revision of Annex 11 bzw. Annex 22 (KI)
- Software as Medical Device
- Inspektionsstrategien
- Was erwartet der Inspektor?

Inspection Readiness

- Übersicht über unterstützende Prozesse: Datenmanagement, Risikomanagement, Change Management
- Dokumentation bereithalten – Begründungen liefern
- Planung von Probeinspektionen

INTERAKTIVE VORTRÄGE



KI mitgestalten: KI in der Bildverarbeitung

- Einführung in Deep Learning Modelle für die Bildgebung
- Deep Learning für Diagnose und Prognose am Beispiel Krebs
- Nachvollziehbarkeit von Künstlicher Intelligenz

Grundlagen Prompt Engineering

- Einführung ChatGPT
- Einführung in das Prompt Engineering
- Prompt Techniken
 - Zero-shot prompting, Few shot prompting
 - Chain-of-Thought
 - Reverse Engineering Prompting
- Risiken und Fehlanwendungen

Aspekte der KI Einführung *with and beyond* Regulations

- Freiheitsgrade der Regularien
- Das haben Sie doch sicherlich geregelt!?
- Anwendungsbeispiele und Bewertungskriterien

FALLSTUDIEN



Adaptives Lernen in der Praxis: Technik, Chancen und Risiken durch die zunehmende Einbindung von KI

- Konzept des adaptiven Lernens
- Übersicht des technischen Basiskonzepts
- Vorstellung von zwei Use Cases
- Diskussion von Chancen und Risiken anhand der Use Cases
- Ausblick

Künstliche Intelligenz in der Pharmazeutischen Produktion – Beispiel Visuelle Kontrolle

- Traditionelle Bildverarbeitung und ihre Grenzen
- Chancen durch den Einsatz Künstlicher Intelligenz
- Erwartungen, Risiken und Voraussetzungen für den Einsatz von KI
- Essentiell: Domänenkenntnis und daraus abgeleitete Trainingsdaten
- Realität und Herausforderungen der Qualifizierung und Anwendung

Validierte Daten in AI-Copilots: Integration mit einem KI-Agentennetzwerk

- Was ist ein Agent?
- Retrieval Augmented Generation (RAG)
- Azure Data Factory
- Beispiele für ein Agenten-Design
- Einsatz in der Praxis



FALLSTUDIEN



KI Einsatz bei der Erstellung und Prüfung von CSV Dokumentation

- Prüfung und Korrektur von Anforderungen für einzelne Systeme oder Systemlandschaften
- Generierung von smarten Anforderungen
- Übertragung von User Requirements in User Stories und umgekehrt
- Funktionale Spezifikationen auf Basis von Anforderungen erstellen
- Ausblick: KI-gestützte Risikoanalysen ableiten
- Ausblick: Teilautomatisierte Erstellung von Funktions- bzw. Anwendertests

Automatisierung des Audit Prozesses unter Einsatz von KI und Digital Tools

- Putzen von Microsoft Power Platform
- Von der Vision bis zur Umsetzung - eine digitale Reise in Phasen
- Automatisierte Audit Unterstützung mittels der Kombination von Power App und Power Automate
- Digitalisierung und Strukturierung von „Audit Rohdaten“
- GenAI für die automatisierte Generierung von Auditberichten

Vortragende

Assia Bekkaye | Körber Pharma Software, Sankt Augustin

Assia Bekkaye unterstützt als Werkstudentin bei Körber Pharma Software die Entwicklung und Implementierung von Softwarelösungen.

Martin Heitmann | d-fine GmbH, Frankfurt

Martin Heitmann arbeitet als Manager bei d-fine Pharma & Healthcare mit Fokus auf komplexe prozessuale und technologische Transformationsvorhaben. Martin Heitmann leitet die GAMP D-A-CH Special Interest Group zur Anwendung von AI im regulierten Bereich.

Carsten Jasper | Charles River Laboratories, Kaarst

Carsten Jasper leitet den Bereich Validierung in der Region Europa/Asien bei der Charles River Microbial Solutions.

Till Jostes | INCONSULT, Duisburg

Seit 2018 leitet er das Team von Validierungsexperten der Inconsult GmbH in Duisburg mit den Validierungsschwerpunkten KI, PLM/ALM, SAP, LIMS und MES.

Manfred Karner | Takeda, Wien

Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality seit 2014 im globalen Qualitätsmanagement tätig, wo er zurzeit den Bereich Global Supplier Quality Management (GSQM) leitet.

Torsten Kneuß | Bayer, Berlin

Torsten Kneuß ist seit Oktober 2020 als Quality Product Steward Medical Devices und Leiter der Funktion Project Office Medical Devices bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.

Felix Krumbein | STIC consulting, Heppenheim

Felix Krumbein, ist Founder und Principal Consultant bei STIC Consulting und hat einen Abschluss in Optotechnik und Bildverarbeitung. Zuvor entwickelte er Roche Mannheim zum führenden Kompetenzzentrum für visuelle Inspektions- und Prozesskontrollstrategien.

Stefan Münch | Körber Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe

Stefan Münch ist als Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körber Pharma Consulting verantwortlich und hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in SW-Entwicklung und Beratung für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und Mitglied des Lenkungskomitees.

Yves Samson | Kereon AG, Basel, Schweiz

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.

Dr. Jörg Stüben | Boehringer Ingelheim International, Ingelheim

Dr. Joerg Stueben arbeitet als "Head of Regulatory Information Management & Senior Expert". In dieser Position verantwortet er alle klassischen Aktivitäten einer „RIM-Gruppe“ inklusive Reporting, Daten Management und Datenmodellierung, IDMP/SPOR und Qualitätsfragestellungen.

Dr. Arno Terhechte | Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Vorsitzender der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.

Shaun Tyler | Körber Pharma Software, Sankt Augustin

Shaun Tyler fungiert als Director of Global Software Integration Services bei Körber Pharma. Aktuell leitet er u.a. die Entwicklung der nächsten Generation von Produkten im Bereich der generativen Künstlichen Intelligenz (GenAI).

Daniel Wolf | Universitätsklinikum Ulm

Daniel Wolf forscht auf dem Gebiet der Künstlichen Intelligenz in der medizinischen Bildgebung. Sein Fokus liegt auf der Erforschung von Deep-Learning-Algorithmen zur Unterstützung von Radiologinnen und Radiologen bei der Diagnose und Vorhersage anhand von Bilddaten sowie Methoden, um auch mit wenigen annotierten Daten zu guten Ergebnissen zu kommen.

Pharma KI-Konferenz 2025

Termin Pre-Konferenz

Montag, 26. Mai 2025, von 13.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.00 Uhr)

Termin KI-Konferenz

Dienstag, 27. Mai 2025 von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 28. Mai 2025, von 08.30 bis 17.30 Uhr

Ort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6, 68161 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621 / 1251 0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr

Pre-Konferenz: € 690,- zzgl. MwSt. schließt Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
KI-Konferenz: € 1790,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Melden Sie sich gleichzeitig zum Pre-Konferenz Workshop „Grundlagen der KI“ an und wir gewähren Ihnen einen Rabatt von € 400,- bei Buchung der beiden Veranstaltungen.

Social Event

Am Abend des 27. Mai 2025 laden wir Sie zu einem gemütliche Get Together mit Essen und Getränken ein, um die ersten Eindrücke der Konferenz mit Referenten und Kollegen zu diskutieren

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bzgl. Inhalt:

Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0) 6221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 18,
E-Mail: marion.grimm@concept-heidelberg.de

DAS KÖNNTE SIE AUCH INTERESSIEREN



Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21545

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21545 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

