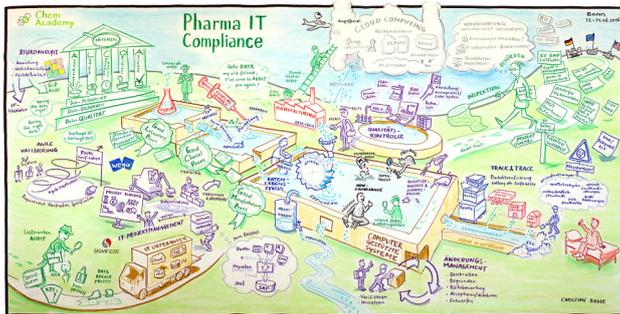


300€
Frühbucherrabatt bis zum
28. April 2021

8. Jahrestagung

Pharma IT Compliance

Die Schnittstelle von IT und Qualitätssicherung
unter dynamischen Rahmenbedingungen



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2019

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Cloud und Qualitätssicherung
- Compliance von KI-Anwendungen
- Beobachtungen aus Inspektionen:
Fehler und wie man sie vermeiden kann
- Data Integrity by Design
- IT Security und der Nutzen für das Business

Mit freundlicher Unterstützung von



21. und 22. Juni 2021
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



Montag, 21. Juni 2021

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Thierry Dietrich, Geschäftsführer, pharm@dviser

9.00

Pharma IT, Qualitätssicherung und Compliance: State of the Art and Beyond

- Stand der Digitalisierung
 - Elektronische (Erst-)Daten
 - Elektronische Review- und Genehmigungsprozesse
 - Computergestützte unterstützende Prozesse
- Benötigte aktive IT-Unterstützung
- Cybersicherheit: nicht nur IT, sondern OT

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

9.45

Der regulatorische Rahmen in der Pharma IT Compliance

- Ausgangslage und aktuelle regulatorische Entwicklungen
- Das neue Votum der EFG 11
- Anforderungen an den Datenlebenszyklus
- Warum fällt eine harmonisierte Anforderung an den Audit Trail Review so schwer?
- (Trends an der) Schnittstelle IT/Qualitätssicherung
- Der Blick eines Inspektors auf SaaS
- Gedanken zu den zu vereinbarenden Service Levels
- Joint Audits zur Qualifizierung von Cloud-Anbietern
- Die Grenzen von GxP zu Kritischer Infrastruktur und Business Continuity Management

Klaus Eichmüller, GMP-Inspektor,

Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt

11.00 Kaffeepause und Networking

11.30

Wie verändert Digitalisierung die Validierungskonzepte?

- Kernelemente der Validierung und wie sie durch Digitalisierung betroffen sind
- Der Annex 11 und seine Auswirkung
- Validierung in Pharma 4.0: Entwicklungen bei Planung und Durchführung
- Smart Validation: weniger dokumentierte Tests, mehr Konzept (Critical Thinking)?
- Agile Validierung versus regulatorischer Rahmen: Welche Perspektiven ergeben sich?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

12.15

Effizientes und effektives Projektmanagement: Dos and Don'ts

- Auftragsklärung und Vertragswesen
- Cloud als besondere Herausforderung für Auftraggeber und Dienstleister
- Konzeptionelles Arbeiten trotz inflationärer Worthülsen
- Belastbarkeit von Aussagen
- Projektpräsentation und Projektrealität
- Every Tool needs a Fool

Christoph Jeggle, IT Consultant, DiQualis Schweiz GmbH

Veranstaltungshinweise

8. Jahrestagung Qualified Person

17. und 18. Mai 2021, Bonn und online

www.chem-academy.com/gqp

5. Jahrestagung GDP

13. bis 15. September 2021, Bonn und online

www.chem-academy.com/gdp

9. Jahrestagung Pharmakovigilanz

27. bis 29. September 2021, Bonn und online

www.chem-academy.com/pkv

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **500€** ab dem zweiten Teilnehmer.

13.00 Gemeinsames Mittagessen

14.15

Datenmanagement: Worst-Practices und Lessons learned?

- Worst Practices aus der Inspektion (Beispiele)
- Was sollte man für seine Datensysteme daraus lernen?
- Strategien in der EU-GMP Inspektion
- IT-Validierung vs. Data Management
- Erwartungen des Inspektors zur Data Governance

Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Leiter der Expertenfachgruppe „Inspektion & GMP Leitfadens“, Regierung von Oberbayern

15.45 Kaffeepause und Networking

16.15

Chancen und Herausforderungen durch den Einsatz

Künstlicher Intelligenz (KI)

- Grundlagen von KI
- Welche Use-Cases können in Pharma mittels KI gelöst werden?
- Der gesetzliche Rahmen: KI in einem GxP-regulierten Umfeld
- Projekterfahrungen mit KI im Bereich GxP
- Was sind die Probleme bei der Validierung?

Christophe Girardey, Head CSV & QA, wega Informatik AG

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende des ersten Tages

Dienstag, 22. Juni 2021

8.20

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Thierry Dietrich, Geschäftsführer, pharm@dviser

8.30

Cloud, Trigger einer sozio-ökonomischen Revolution – und was das zu tun hat mit IoT, AI, Europa und jedem von uns

- Der Markt bei den Cloud-Anbietern: Oligopole und Spezialbereiche
- Wie wählt man die richtige Cloud aus?
 - Welche Cloud-Lösungen eignen sich nicht für welchen Bedarf?
- Wie definiert sich das Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeit und Sicherheit
- Die Lösung „Cloud Compliance“:
Cloud Strategie, Policy und Auswahl

Dr. Tobias Höllwarth, President, EuroCloud Europe a.s.b.l.

9.15

Cloud Computing-Anwendungen in einem regulierten Umfeld

- Verlagerung von Pflichten zwischen Anwender, Applikationsentwickler/-betreiber und Cloud-Plattform-Anbieter
- Risikobetrachtung aus systemischer Sicht
- Qualifizierung von Cloud-basierten Services
- Praktische Erfahrungen: Lieferantenaudit bei Anbietern von Cloud-Lösungen
- Fazit: Dos and Don'ts - was kann besonders kritisch sein?
- Zusätzliche Rahmenbedingungen, z.B.:
 - SLAs und SLA-Monitoring?
 - Was passiert beim Ende der Zusammenarbeit mit einem Anbieter?

Dr. Thomas Karlewski, Geschäftsführer, Chemengineering Germany GmbH

10.00 Kaffeepause und Networking

10.30

Datenmigration

- Migration von Daten
- Migration vs. Validierung
- Migration verifizieren
- Risikobasiertes Sampling
- Datenintegrität für Migration

Dr. Ralf Salvetzki, Software QA Engineer, Digital & Regional IT QA, Abbott Laboratories GmbH

11.15

Pharma IT Compliance und die Anforderungen der FDA

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen im Umfeld der FDA
- Der regulatorische Rahmen für Data Integrity
 - FDA Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with Drug cGMP“ in der Praxis
 - ALCOA als Gestaltungsprinzip im Data Lifecycle
- Umgang mit Abweichungen
- Data Governance als ein Schlüssel zu GxP-Compliance
- Data Owner vs. Process Owner: qualitätssichernde Maßnahmen

Dr. Thierry Dietrich, Geschäftsführer, pharm@dviser

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.30

Data Integrity by Design:

Wie kann ein Big Data System für Produktionsdaten etabliert werden?

- Die Definition von Data Ownership in einer globalen Organisation
- Wie können die generierten Produktionsdaten mit Meta-Daten kontextualisiert werden?
- Herausforderungen beim Roll out im Projekt
- Verbindungen von Business und technischer Ebene sicherstellen
- Change Management: organisationsübergreifende Schnittstellen optimieren
- Business Contingency: zentrale Anforderungen

Sascha Prigge, IT Operations Services, Boehringer Ingelheim GmbH

14.15

Die Entwicklung eines mittelständischen Unternehmens hin zu Pharma 4.0

- Von Insellösungen zu einer homogenen Systemlandschaft
- Besondere Anforderungen an Dienstleister aus der Perspektive des Mittelstands
 - Erwartungen des pharmazeutischen Unternehmens
 - Erwartungen der Dienstleister
- Pro und contra On-Premise-Lösungen
- Steuerungsbedarf bei Nutzung von externen Leistungen
- Die Lernkurve im Bereich Digitalisierung

Christian Wölbelling, Executive Industry Advisor & ISPE SIG Pharma 4.0 Gründer & Chair, Körber

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Lifecycle Management – Daten und Systeme in GxP-regulierter Umgebung

- Regulatorische Anforderungen: EU vs. FDA
- Lifecycle Daten vs. Lifecycle Systeme
- Zielsetzungen ab Einkauf bis Lebensende eines Systems
- Klassifizierung und risikobasierte Betrachtung von Daten
- Grundlagen durch Datenarchitektur schaffen
- Lifecycle Management innerhalb des QM-Systems
- GxP-kritische Systeme und ihre Grenzen

Sabine Spiegl, Senior Consultant, get IT compliant

16.15

Drei Jahre KRITIS in der Pharmabranche

- KRITIS-Regulierung in der Pharmabranche
- Das BSI als Aufsicht und Partner: Hilfestellungen
- Nachweispflichten der Industrie bzgl. IT Security-Konzepten
- Der aktuelle Sachstand: IT-Sicherheit in der Pharmabranche
- Vorfälle im Bereich IT Security

Benjamin Honisch, Referat WG 13 - KRITIS-Sektoren Ernährung, Gesundheit, Transport und Verkehr, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende der Fachtagung

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Veranstaltungen in Zeiten der Corona-Pandemie: Berufliches und Persönliches

Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere Überlegungen zur Durchführung von Veranstaltungen mögen selbstverständlich sein, wir wollen sie an dieser Stelle dennoch transparent machen. Um Planungssicherheit für alle Beteiligten – Vortragende, Hotels, Technikpartner, aber vor allem Interessenten und Teilnehmende – zu gewährleisten, braucht es einen Vorlauf von mehreren Monaten. Das birgt in normalen Zeiten hin und wieder Unsicherheiten, wie sie in allen Branchen vorkommen. Unter den Bedingungen einer dynamischen Pandemie stellt sich für uns die Aufgabe, Verlässlichkeit mit der verantwortungsvollen Durchführung von Veranstaltungen zu kombinieren.

Wir planen bis auf weiteres (und es scheint uns, dass es ein recht lang gestrecktes „bis auf weiteres“ werden kann) hybride Veranstaltungen, also sowohl für eine parallele Durchführung vor Ort als auch online.

Unsere Erfahrungen hier sind rundum positiv:

- In den Tagungshotels und mit Zielgruppen, die berufsbedingt die Bedeutung von Compliance bestens einschätzen können, sind mögliche Risiken auf ein Minimum begrenzt. (Dies in dem Sinne, dass wir ja nirgendwo – auch im heimischen Umfeld – ganz ohne Risiken leben.) Hygienekonzepte liegen uns für die Tagungshotels vor, Abstände und Lüftung werden umgesetzt. Wir bewegen uns hier im Rahmen von dem, was vermutlich an den meisten Arbeitsplätzen genau so zum allgemeinen Schutz umgesetzt wird.
- Die Webübertragung wiederum erlaubt ebenfalls umfangreiche Interaktionen und Diskussionen, sowohl über direkte Beiträge als auch schriftlich in den Chatfunktionen. Die Wissensvermittlung und auch der Dialog gelingen hier in einer produktiven Form, die auch gefordert ist: Unsere Veranstaltungen behandeln zentrale Compliance-Anforderungen in einem schnell veränderlichen regulatorischen Umfeld, hier sind Fristen für die Umsetzung festgelegt.



Für Sie als Teilnehmende, vor Ort oder online, mag es ebenfalls bis auf weiteres wenig Planungssicherheit geben. (In der Tat ist 2020 dasjenige meiner Berufsjahre, in dem ich am häufigsten und oftmals binnen weniger Tage Entscheidungen über den Haufen geworfen habe, zu denen wir nach sorgfältiger Abwägung gekommen waren – ehe uns tagesaktuelle Entwicklungen eines Besseren belehrten.)

Wir bieten Ihnen daher die Möglichkeit an, nach Ihrer Anmeldung auch kurzfristig zwischen den Buchungsvarianten vor Ort und online zu wechseln. Unser Ziel ist umgekehrt, Sie frühzeitig zu unseren Entscheidungen zu informieren.

Trotzdem wünschen wir uns auch wieder die Zeiten herbei, in denen wir uns verantwortungsvoll und unbeschwert begegnen und eines hoffentlich nicht zu fernem Tages auch entspannt bei einer Abendveranstaltung unterhalten können. Die Informationsvermittlung hat (nicht nur) rund um unsere Veranstaltungen dank moderner Technik hervorragend geklappt. Und doch würden wir auf Dauer das Soziale, das Zwischenmenschliche vermissen, das unser gesellschaftliches Miteinander nun einmal auch prägt und beruflich gewiss nicht von Schaden ist.

Bis es soweit ist, danken wir Ihnen für Ihr Verständnis.

**Bleiben Sie gesund! Herzliche Grüße,
Björn Nehls, Leiter Chem-Academy**

P.S.: Jeder von uns hat seine ganz persönlichen Bezugspunkte zu den gegenwärtigen Einschränkungen, meine sehen Sie hier: den Wunsch nach Präsenzveranstaltungen, die Lust am gemeinsamen Erarbeiten von Ideen, Freude an unzähligen Begegnungen mit all unseren Partnern; und auf der anderen Seite unsere gesellschaftliche Verantwortung für unsere Gesundheit (Ich denke dabei immer an meine Großmutter, Jahrgang 1923 und bis heute durch wenig zu erschüttern – so darf es gerne bleiben).



Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn
Phone +49 (0) 228 72 690
Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.
- Programmänderung**
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.
- Rücktritt**
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- Urheberrecht**
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmetechnik ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.
- Haftung**
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.
- Datenschutz**
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung 21. und 22 Juni 2021	Early Bird 1.495 €	Normalpreis 1.795 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 21. und 22. Juni 2021	Early Bird 1.195 €	Normalpreis 1.495 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 28.04.2021. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

1. Person

Anrede, Titel _____
Name, Vorname _____
Position, Abteilung _____
Telefon _____
E-Mail _____

2. Person

Anrede, Titel _____
Name, Vorname _____
Position, Abteilung _____
Telefon _____
E-Mail _____

Firma _____
Straße, Nr. _____
Postfach _____
PLZ, Ort _____
Land _____

Rechnungsdetails

Bestellreferenz _____
MwSt.-Nr. _____
Firma _____
Abteilung _____
Straße, Nr. _____
PLZ, Ort _____
Datum, Unterschrift _____

- 500 EUR

