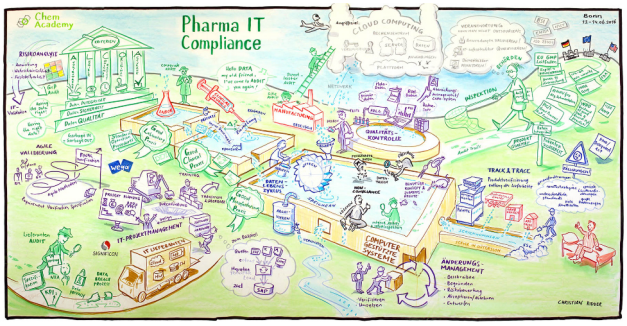
300€
Frühbucherrabatt bis zum
22. April 2022

9. Jahrestagung

Pharma IT Compliance

Digitalisierung, Qualitätssicherung und die Rolle der IT



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2016

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung:

- Cloud Erwartungen und Erfahrungen
- Agile Validierung: Best Practices
- Rechtliche und regulatorische Aspekte beim Outsourcing
- Der Audit Trail Review: eine anhaltende Herausforderung
- Quality Transformation und was die IT leisten kann

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Klaus Eichmüller, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

- Yves Samson, Kereon AG
- Jürgen Schmitz, GSK
- Martin Fusek, Roche Diagnostics GmbH
- Carsten Antrup, B. Braun Avitum AG
- Dieter Weiser, Takeda GmbH
- Tobias Tretzmüller, Rechtsanwalt und IT-Rechtsexperte
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Christoph Jeggle, DiQualis Schweiz GmbH
- Dr. Julia Fix, Chemgineering Germany GmbH
- Sabine Spiegl, get IT Compliant GmbH
- Rabea Harnisch und Volker Götzfried, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

Mit freundlicher Unterstützung von

DiQualis
chemgineering
wega

20. und 21. Juni 2022
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/pic

Montag, 20. Juni 2022

8.50
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00
Pharma IT (und) Compliance

- IT im Kontext eines umfassendes Qualitätsmanagements
- Digitalisierung: Corona als Treiber
- Die IT als Enabler: Was muss noch besser werden?
- IT Security als bestehende Herausforderung
- Was bedeutet das für die IT-Strategie in der Pharma-Industrie?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

9.45
Die GMP-Regularien im Überblick

- Systematik der GMP-Regulierung und die Bezüge zur IT
- Grundlegende Änderungen im Januar 2022: Wie wirken sich die Neuerungen aus?
- Bestehende und fehlende Regelungsinhalte
- Beobachtungen rund um Inspektionen: ausgewählte Problembereiche
  - Remote-Inspektionen: Möglichkeiten, Grenzen und Perspektiven
  - Aktivitätenauslagerung
  - Fragen zur Cloud
  - Risikobewertungen
  - Mängel im Datenlebenszyklus
  - Audit Trail Review

Klaus Eichmüller, GMP-Inspektor, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00
Pharma IT Compliance aus juristischer Perspektive

- IT-Recht und Besonderheiten im Umfeld der Pharma-Industrie
- Anforderungen an die Datensicherheit
- Patientendaten und Studiendaten
- Datenschutz und wie er effizient umgesetzt werden kann
- Vertragsgestaltung im GxP-Umfeld: Service Level Agreements, Cloud, etc.
- Persönliche Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen

Tobias Tretzmüller, Rechtsanwalt und IT-Rechtsexperte

11.45
Agile Validierung: Grundlagen und Erfolgsfaktoren

- Definitionen und Missverständnisse: Was bedeutet „agil“ tatsächlich?
- Agil und V-Modell: Paradox oder wie passt das zusammen?
- Welche Projekte eignen sich für agile Ansätze, welche nicht?
- Welche Probleme gibt es in der Realität?
- Organisational Change Management als Hauptherausforderung: das Spannungsfeld zwischen QA und IT
- Vorstellung eines Frameworks für agile papierlose Validierung basierend auf Tools (Confluence, JIRA)

Christophe Girardey, Managing Director, Head CSV & QA, wega Informatik AG

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00
Datenintegrität in Zeiten der digitalen Beschleunigung

- Risiken für die Datenintegrität
- Zu beobachtende Mängel und mutmaßliche Ursachen
- „Risk based“ aus Sicht der Behörde
- Verknüpfungen und Wechselwirkungen mit der Prozessvalidität (State of Control)
- Kritikalität von Papierdaten in der Praxis
- Kernelemente im Qualitätsrisikomanagement
- Wie kann ein Data Governance Masterplan aussehen?

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

15.30 Kaffeepause und Networking

16.00
Cloud Compliance – Herausforderung und/oder Chance?

- Cloud: der regulatorische und der praktische Rahmen
- Rechtliche Aspekte: Auftraggeber, Dienstleister, Betreiber
- Validierung und Qualifizierung: Dos and Don’ts
- Weiche Faktoren rund um die Nutzung von Cloud-Diensten
- Ein risikobasierter Umgang mit einer sich ständig verändernden Umgebung
- Change Management: Risiken und Probleme und wie man ihnen begegnen kann

Christoph Jeggle, Prokurist, DiQualis Schweiz GmbH

16.45
Künstliche Intelligenz (KI) in der Pharma-Industrie

- Strategische und organisatorische Voraussetzungen für den Einsatz Künstlicher Intelligenz
- Künstliche Intelligenz vs. Machine Learning
- KI: die Black Box verstehen lernen
- Praxisbeispiele aus dem Umfeld von Produktion und QC
- Zielsetzungen formulieren und umsetzen
- Anforderungen an die Validierung im Rahmen von GMP
- Welchen Beitrag muss der Mensch weiterhin leisten?
- KI, Deep Learning, neuronale Netze: Wohin geht die Reise?

Dr. Julia Fix, Senior Consultant, Chemgineering Germany GmbH

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung

Hier haben Sie in den Zeiten vor Corona immer den folgenden Text gelesen: “Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.” Wir sind guter Dinge, im Kreis von Compliance-Fachleuten zumindest so unbeschwert zusammenzukommen, wie es die allgemeinen gesellschaftlichen Umstände erlauben. Seit dem Herbst 2021 sammeln wir wieder verstärkt Erfahrungen mit Menschen (und nicht nur mit Bildschirmen), daran wollen wir gerne anknüpfen. Die Abendveranstaltung wird uns voraussichtlich nicht in Braukeller mit ausnehmend schlechter Luftzirkulation führen, und ohnehin mag man ja für zukunftsgerichtete Aussagen ungern die Hand ins Feuer legen. Was wir sagen können, ist dies: Für die, die mögen, wollen wir gerne das Miteinander in verantwortungsvollem Rahmen vertiefen.

Dienstag, 21. Juni 2022

8.20

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

8.30

Die Pharma-Industrie als Teil der KRITIS: Welche besonderen Anforderungen bestehen für wen?

- IT Security bei Akteuren der Kritischen Infrastruktur (KRITIS)
- Die Bedrohungslage in Zeiten internationaler Konflikte
  - Aktuelle und künftige denkbare Bedrohungen
  - Branchenspezifische Herausforderungen
- Wie können sich die Unternehmen wirksam schützen?
- Der Faktor Mensch als „Risiko"
- Bestehende Hilfsangebote durch das BSI

Rabea Harnisch und Volker Götzfried, Referat WG 13 - KRITIS-Sektoren Ernährung, Gesundheit, Transport und Verkehr, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

9.15

Datenintegrität – Herausforderungen und Erfolgsfaktoren

- Der regulatorische Rahmen der Datenintegrität
- Data Governance und Data Integrity: Projekte vs. Continuous Improvement
- Von der Datenerzeugung bis zur Archivierung: Herausforderungen bei der Sicherstellung der Datenqualität über den gesamten Lifecycle von Daten
- Welche Rolle spielt Papier (noch) oder: Ist Datenintegrität von papierbasierten Daten noch möglich?
- Excelsheets: Immer noch im Einsatz?

Dieter Weiser, CSV Supervisor, Takeda Singen Quality, Takeda GmbH

10.00 Kaffeepause

10.30

Tests als Mittel für Compliance und effizientere Prozesse

- Zieldefinition bei Tests
- Welche Funktionen und Applikationen können getestet werden?
- Das Konzept einer Testing Factory
- Electronic & Automated Testing
- Validierung von Test Management Tools
- Herausforderungen bei der Zusammenarbeit über unterschiedliche Zeitzonen

Martin Fusek, Site Head IT OT Penzberg, Roche Diagnostics GmbH

11.15

Audit Trail Review als Kernaufgabe der Compliance

- Regulatorische Rahmenbedingungen
- EU GMP Guide Annex 11
- FDA: 21 CFR Part 11
- Methodik: operativer und systemischer Audit Trail Review
- Vorgehensweise beim risikobasierten Ansatz
- Herausforderungen in der Dokumentation
- Audit Trail unter GLP

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

Operational Excellence als veränderliche Zielstellung

- Operational Excellence als Pleonasmus bzw.: Was ist OpEx nicht?
- Tools identifizieren und richtig nutzen
- Der Umgang mit schwankenden äußeren Bedingungen
- Erfolgsfaktoren: effektive und schlanke Prozesse
- Was bedeutet Leadership?

Carsten Antrup, Manager Operational Excellence, B.Braun Avitum AG

14.00

Quality Transformation digital leiten

- Treiber für Industrie 4.0 und Digitalisierung: Was sind die Konsequenzen für ein Unternehmen?
- Evidenz sicherstellen: papierbasiert vs. elektronisch
- Auswirkungen auf die Qualitätssicherung in einem pharmazeutischen Unternehmen
- Technische Auswirkungen
- Auswirkungen auf Prozesse
- Kulturelle Auswirkungen
- Auswirkungen auf Inspektionen
- Wie verändert Digitalisierung die Arbeit der Qualitätssicherung?

Jürgen Schmitz, Transformation Hub - Systems, Data & eCompliance, GSK Belgium

14.45 Kaffeepause und Networking

15.15

Paneldiskussion

moderiert von Sabine Spiegl, Eberhard Kwiatkowski und Yves Samson

Herausforderungen der Pharma IT Compliance und Best Practices

Die Paneldiskussion soll den State of the Art in der Pharma IT Compliance ausleuchten. Hierzu werden in drei Blöcken von jeweils rund 30 Minuten diese Schwerpunkte vertieft:

- Effiziente Compliance
- Sicherheit als Teil von Compliance
- Engineering, Qualifizierung und Validierung: ein digitales Ökosystem

Dieser interaktive Veranstaltungsteil bezieht die Erfahrungen nicht nur der Vortragenden, sondern auch aller Teilnehmenden ein und widmet sich den Lessons learned. Trends werden thematisiert, dabei im wesentlichen auch die Frage, wie die Digitalisierung das Qualitätsmanagement verändert.

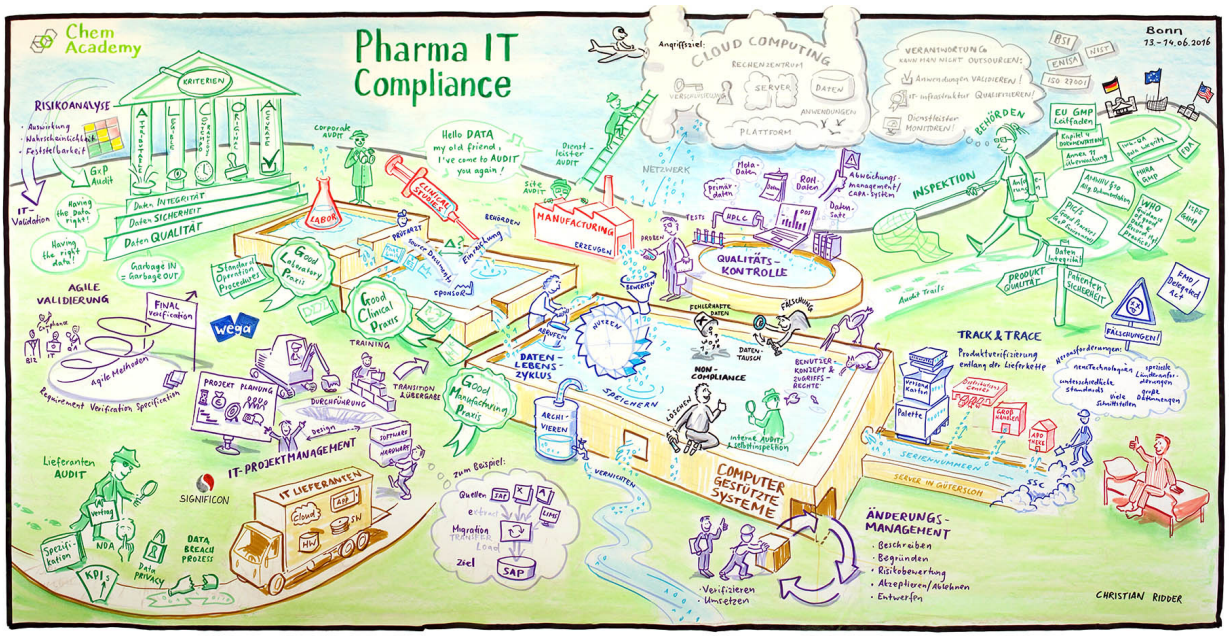
Der Blick geht dabei über den Horizont einer Pandemie hinaus, die tatsächlich in vielen Bereichen für eine Beschleunigung digitalen Arbeitens gesorgt hat.

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung

Chem Academy

Graphic Recordings



Download des Graphic Recordings unter www.chem-academy.com/graphic-recording-pharma-it-compliance

Sponsoren

DiQualis berät, begleitet und schult Unternehmen aus unter anderem den Branchen Pharma, Chemie, Gesundheit und Umwelt bei Projekten des Qualitätsmanagements, der IT-Compliance, der Datenintegrität und im Bereich Corporate Social Responsibility. Wir analysieren den Status quo in Ihrem Unternehmen, entwickeln mit Ihnen passende Lösungsansätze und setzen diese gemeinsam mit Ihnen um. Zudem implementieren wir Change- und Management-Prozesse, die Sie und Ihr Team nachhaltig weiterbringen. Für viele unserer Kunden übernehmen wir auch die dauerhafte Qualitätssicherung. **www.diqualis.com**

Ihr Kontakt: Dr. Gerd Paulus, Managing Partner, gerd.paulus@diqualis.com, +41 (0) 61 712 33 33
DiQualis Schweiz GmbH, Bahnhofstrasse 17, 4106 Therwil, Schweiz
DiQualis Deutschland GmbH, Charlottenstraße 7, 66119 Saarbrücken, Deutschland

Wir gehen GxP ganz pragmatisch an. **Chemgineering** ist Ihr Partner für Anlagenbau und Beratung im GxP regulierten Umfeld. Mit unseren Services helfen wir Ihnen dabei, Ihre Geschäfte effizient, sicher und fortschrittlich zu betreiben. Für revisionssichere Systeme und Prozesse, die Audits im ersten Anlauf standhalten. Unsere Leistungen im Überblick: GxP-Planung, GxP-Beratung, Qualifizierung und Validierung inkl. CSV, Audits. **www.chemgineering.com**

Ihr Kontakt: Peter Schober, Senior Consultant, Chemgineering Germany GmbH, Telefon: +49 (0) 611 778775,
Mobil: +49 (0) 162 2588761, E-Mail: Peter.Schober@chemgineering.com

wega bietet 360-Grad-Informatik-Dienstleistungen im Bereich Life Science und Pharma an: Unsere Hauptaufgabe besteht darin, die Brücke zwischen Business und IT zu schlagen. Unsere Stärke sind unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, von denen viele eine Doppelqualifikation in Wissenschaft und Informatik und viel Erfahrung an dieser Schnittstelle haben. Dadurch sind wir in der Lage, die Anforderungen und Prozesse unserer Kunden sehr gut zu verstehen und Lösungen effizient vorzuschlagen und erfolgreich umzusetzen. Was wega von den allermeisten Mitbewerbern unterscheidet, ist die Tatsache, dass wir das gesamte Spektrum an Dienstleistungen einschließlich betriebswirtschaftlicher und informatischer Fachkenntnisse anbieten können:

- von der Beratung in Labor und Research oder
- klinische Entwicklung sowie
- Validierung und Qualitätssicherung
- bis zu Entwicklung und Verwaltung von Software

Und was unsere Kunden an uns schätzen, sind unsere nachhaltigen, langfristigen Beziehungen zu ihnen sowie unsere sehr stabile Belegschaft.

Ihr Kontakt: Christophe Girardey, Managing Director, Head CSV & QA, +41 (0) 61 270 8787, christophe.girardey@wega-it.com
wega Informatik AG, Aeschengraben 20, 4051 Basel, Schweiz

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls
Director
+49 (0) 33 38 75 15 70
bjoern.nehls@chem-academy.com

Veranstaltungshinweise

Pharma Packaging
9. und 10. Mai 2022, Bonn und online

Qualified Person
16. und 17. Mai 2022, Bonn und online

Weitere Informationen finden Sie hier: **www.chem-academy.com**

Pharma IT Compliance
Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	**Fachtagung** **20. und 21. Juni 2022**	Early Bird **1.495 €**	Normalpreis **1.795 €**
☐	**Fachtagung Online** **20. und 21. Juni 2022**	Early Bird **1.395 €**	Normalpreis **1.695 €**

☐ 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 22.04.2022. 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

- 600 EUR

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

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

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

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 Aufnahmegeräte 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.

6. 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.

7. 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.

8. Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Chem Academy