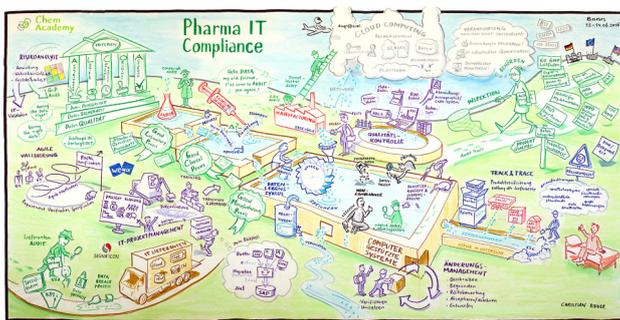


300€  
Frühbucherrabatt bis zum  
12. April 2023

# 10. Jahrestagung Pharma IT Compliance

[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2016

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung:

- Revision des Annex 11
- Bedrohungsszenarien der IT-Security
- Cloud und Compliance
- KI-Lösungen in der Praxis
- Datenschutz und Datenintegrität

Mit freundlicher Unterstützung von



## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Yves Samson, Kereon AG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Robert Hahnrahts, Bayer AG
- Martin Heitmann, d-fine GmbH
- Marc Kötter, Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
- Sieghard Wagner, Chemengineering Group
- Dr. Lars Lensdorf, Kanzlei Covington & Burling LLP
- Dr. Zahra Halvorsen und Valentino Ducati, Arcondis
- Steffen Zimmermann, Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA)
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

19. und 20. Juni 2023  
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



[www.chem-academy.com/pic](http://www.chem-academy.com/pic)

## Montag, 19. Juni 2023

8.50

### Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

### Pharma IT Compliance und Quality Risk Management (QRM): die Schnittstelle von QA und IT

- QRM: mehr als alter Wein in neuen Schläuchen?
- Was genau ist eine risikobasierte Vorgehensweise?
- Critical Thinking: was es aus Sicht der Behörden braucht
- Beobachtungen rund um Inspektionen: der aktuelle Sachstand nach (?) der Pandemie
- Qualitätssicherung remote: kritische Faktoren in der Praxis
- Datenintegrität als bestehende Herausforderung

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

10.20 Kaffeepause

10.50

### Quality Assurance und Digitalisierung: die GxP-Herausforderung (der Zukunft)

- IT und GxP: Mangel an kritischem Denken?
- Jenseits der Regularien: Mehrwert der Qualitätssicherung
- Höhen und Tiefen der Digitalisierung
- IT- und Cybersicherheit: Achillesferse der Digitalisierung
- Digitalisierung von Compliance: die neue QA-Dimension

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

11.30

### Informationssicherheit und Industrial Security

- NIS2, KRITIS und Cyber-Resilience-Act
- IT-Security von Systemen in ihrer Produktionsumgebung
- Risiken durch Ransomware begegnen
- Supply-Chain-Security und Critical Manufacturing

Steffen Zimmermann, Head of Industrial Security, Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA)

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

### Digitalisierung und Rechtsfragen

- Theorie und Praxis im Kontext der Pandemie: digitale Qualitätssicherung
- Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Der rechtliche Rahmen für Cloud-Lösungen: Verantwortlichkeiten und erforderliche QA-Maßnahmen
- Compliance bei IT-bezogenen Service Level Agreements: was ist zu beachten?
- Persönliche Risiken und Haftungsfragen für Verantwortliche des PU

Dr. Lars Lensdorf, Partner, Kanzlei Covington & Burling LLP, Frankfurt

14.20

### Annex 1 & Digitalisierung: Changes & Chances

- Digitalisierung: (regulatorische) Trends
- Environmental Monitoring: Use cases
- Monitoring von Wasser
- Mikroorganismen in der Luft
- Vision oder Realität: datenfokussierte Prozesse
- Changes & Chances: Schlussfolgerungen

Dr. Zahra Halvorsen, Valentino Ducati, Data Science & Compliance, Arcondis

15.20 Kaffeepause

15.50

### Dauerbaustelle Risikoanalyse

- Wiederkehrende Schwachpunkte und Mängel in der Risikoanalyse
  - Fragwürdige Wissenschaftlichkeit der verwendeten Methodik
  - Mangelnde Effizienz
  - Fehlende Risikoüberwachung
- Ansätze zur Optimierung der Risikoanalyse
  - Wie lässt sich Pseudo-Genauigkeit vermeiden?
  - Weniger ist mehr – keine Bewertung nach Maßnahmen
  - Risikoüberwachung in bestehende Prozesse integrieren
- Risikoanalyse als Lebenszyklusdokument

Sieghard Wagner, Senior Consultant, Chemengineering Group

16.30

### Einsatz von Künstlicher Intelligenz im GxP-regulierten Umfeld

- Definitionen: Machine Learning vs. Künstliche Intelligenz
- Ausgewählte Anwendungsbereiche und regulatorischer Rahmen
- Beispiele aus dem Bereich QA
- Beispiele aus dem Bereich Process Monitoring & Process Control mit KI
- Change-Management hin zur Künstlichen Intelligenz: Projektmanagement und Governance
- Psychologie und menschliche Entscheidung: Wie transparent können und müssen KI-Lösungen sein?
- Ansätze für die Validierung

Martin Heitmann, GAMP D-A-CH, Head of SIG GxP compliant use of AI, und Manager, d-fine GmbH

17.10 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.20 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



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.

## Dienstag, 20. Juni 2023

8.50

### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

### Das Concept Paper der EMA zur Revision des Annex 11

- Bezugspunkte des neuen Annex 11: bisherige regulatorische Grundlagen
- Impulse aus der FDA Computer Software Assurance (CSA) Guidance for Industry
- Anforderungen an „data in motion“ und „data in rest“
- Bestehender Regulierungsbedarf bei Machine Learning und Künstlicher Intelligenz
- Anforderungen an den Audit Trail

Klaus Eichmüller, Pharmaziedirektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

9.40

### Annex 11 aus Sicht der GxP-regulierten Industrie

- Unzulänglichkeiten des aktuellen Annex 11 in technologischer Hinsicht: Wo besteht aus Sicht der Industrie Handlungsbedarf?
- Regulatorische Herausforderungen in Zeiten der digitalen Transformation
- Agile Validierung
- Cloud Service Provider: Erwartungen an Auditor und Auditee
- Wie muss sich die Schnittstelle QA/IT auf die Neuerungen einstellen?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

10.20 Kaffeepause

10.50

### Agiles Projektmanagement: Tools und Framework

- Vorzüge agiler Prozesselemente
- Welche Projekte eignen sich für agile Methoden?
- Dos and Don'ts: die richtigen Tools richtig nutzen
- Projektmanagement Agilität und GxP-Regulierung
- Agiles Projektmanagement im Spiegel der Revision des Annex 11

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

11.30

### Von Computer Software Validation (CSV) zu Computer Software Assurance (CSA)

- Anforderungen im Vergleich: FDA vs. EU-GAMP
- Unterschiede von CSA zu CSV
- Methodisches zur Validierung
- Anforderungen an die Dokumentation
- CSA und der Anspruch des Critical Thinking
- Prozessoptimierung im Kontext von CSA

Marc Kötter, Computer System Validation Expert, Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.30

### Digitale Transformation in die Cloud

- Cloud Computing im GxP-Umfeld
- GxP-Standards und ihre Grenzen
- Regeln, Richtlinien und Regulierungen: Beispiel von Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten
  - Besonderheiten bei der Migration in die Cloud
- Herausforderungen bei der Definition von Zuständigkeitsbereichen im Zuge von Transformationsprozessen
- Provider und Server – Definition von Standards (Cloud und Managed Services)
- Lessons learned: Cloud Transformation Plan

Robert Hahnraaths, ITQ Operations, Bayer AG

14.10

### Cloud-Lösungen und GxP aus Sicht des Inspektors

- Der regulatorische Rahmen im Wandel
- Einfluss der Revision des Annex 11 auf künftige Cloud-Lösungen
- Anforderungen zu Datenschutz, Datensicherheit und Datenintegrität
- Mögliche Fehlerquellen – mit und ohne Cloud
- Audits von Cloud-Dienstleistern: Was erwarten die Behörden?

Dr. Arno Terhechte, Dezernat 24, Bezirksregierung Münster

14.50 Kaffeepause

15.20

### Remote Work im Qualitätsmanagement - ein Praxisbeispiel aus dem Mittelstand

- Digitale Lösungen für das Qualitätsmanagement im GxP-regulierten Umfeld
- Remote Work - Möglichkeiten und Grenzen
- Qualitätsmanagement als Erfolgsfaktor bei der Einführung digitaler Lösungen

Dr. Tilmann Laun, Qualified Person, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

16.00

### Validierung von Produktionssystemen im GxP-Umfeld

- Kritische Aspekte einer risikobasierten Validierungsstrategie
- Dokumentation, Abnahmeprüfung, periodische Überprüfung
- Change Control
- Rückverfolgbarkeit von Materialien und Prozessen
- Validierung von Software und Prüfprotokolle

Frank Behnisch, Management Consultant, CSL Behring GmbH

16.40 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.50 Ende der Fachtagung



## Veranstungshinweise

### Qualified Person

22. und 23. Mai 2023, Bonn und online

### Good Distribution Practice

18. und 19. September 2023, Bonn und online

Weitere Informationen finden Sie hier: [www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung</b> 19. und 20. Juni 2023	Early Bird 1.495 €	Normalpreis 1.795 €
<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung Online</b> 19. und 20. Juni 2023	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 12.04.2023. 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

**- 600 EUR**

## Kontaktieren Sie uns

Web [chem-academy.com](http://chem-academy.com)  
 E-Mail [info@chem-academy.com](mailto:info@chem-academy.com)  
 Post Chem-Academy  
 Part of b2b-events.net  
 Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: [www.dorint.com/bonn](http://www.dorint.com/bonn)

Reservierungen: [reservierung.bonn@dorint.com](mailto:reservierung.bonn@dorint.com)

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](http://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 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.
- 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](mailto:info@chem-academy.com).
- Schlussbestimmungen**  
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).