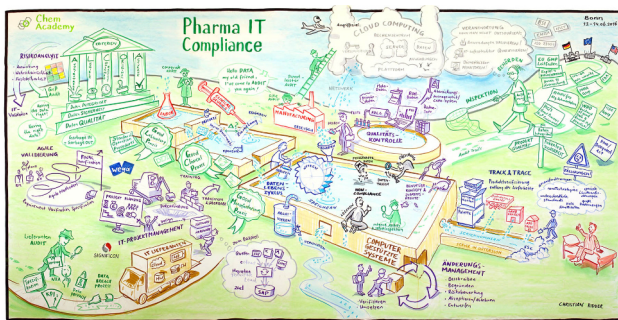


300€
Frühbucherrabatt bis zum
19. April 2024

11. Jahrestagung Pharma IT Compliance

www.chem-academy.com



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2016

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung:

- Künstliche Intelligenz im GxP-regulierten Umfeld
- IT-Security in Zeiten zunehmender Gefährdungen
- Cloud: Erfahrungen rund um Audits
- Datenschutz und Datenintegrität
- Beobachtungen der Marktüberwachung

Mit freundlicher Unterstützung von



17. und 18. Juni 2024
Köln und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pic

- Klaus Eichmüller,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Jens Cordt,
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
- Yves Samson, Kereon AG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Volker Roeder, Arcondis
- Dr. Lars Lensdorf, Kanzlei Covington & Burling LLP
- Martin Heitmann, d-fine GmbH
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Frank Behnisch, CSL Behring GmbH
- Tanja Vietinghoff, TMV Consulting
- Dr. Philip Hoersch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Robert Hahnraaths, Bayer AG

Montag, 17. Juni 2024

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

Pharma IT Compliance: Erwartungen eines Inspektors

- Compliance in Zeiten der Transformation
- QRM und Critical Thinking: Was ist wirklich neu?
- Risikobasiertes QM: Dos and Don'ts
- Beobachtungen rund um Drittlandinspektionen
- Dauerbrenner, Findings und Trends

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

10.20 Kaffeepause

10.50

Quality Assurance und Digitalisierung: Entwicklungen und bestehende Herausforderungen

- Das Spannungsfeld von Compliance und Wirtschaftlichkeit: Was sind die praktischen Hürden?
- Critical Thinking und wie die QA davon profitiert
- Was tut sich bei der FDA?
- Wie können Digitalisierungskonzepte effektiver umgesetzt werden?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

11.30

Inspektionen: aktuelle Schwerpunkte und Beobachtungen

- Der regulatorische Rahmen: relevante Neuerungen
- Annex 11
- Inspektionsschwerpunkte
- Grenzen von remote durchgeführten Inspektionen
- QRM und Critical Thinking: Wie kann der Aufwand bei Validierungen reduziert werden?

Klaus Eichmüller, Pharmaziedirektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Dimensionen effektiver Digitalisierung

- Optimierungspotentiale in der IT-gestützten Qualitätssicherung
 - Validierung
 - Qualifizierung
- Von Critical Thinking zu schlankeren Prozessen
- Daten in der Value Chain und wie man sie nutzen kann
- Welche Tools erhöhen die Effizienz und senken die Kosten?
- Erfolgsfaktoren beim Risk Based Approach: das Relevante identifizieren und umsetzen
- Erfahrungen im Dialog mit den Behörden

Volker Roeder, Consultant/Compliance Services, Arcondis

14.20

Digitalisierung und Automatisierung von Validierungs-Aktivitäten

- Die traurige Realität heutiger Validierungs-Prozesse
- Herausforderungen in unserer sich ständig bewegenden digitalen Welt
- Wo können digitale Tools den Validierungs-Prozess vereinfachen?
- Wie können automatisierte Tests im-GxP Kontext benutzt werden?
 - Die regulatorische Perspektive auf automatisierte Tests
 - Wie können Nicht-ITler automatisierte Tests erstellen?
 - Was sind die Vor- und Nachteile von automatisierten Tests?

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

15.00 Kaffeepause

15.30

Produktionssystemen im GxP-Umfeld: Validierung und weitere Herausforderungen

- Produktionssysteme: Risiken und Möglichkeiten
 - Cyber-Bedrohungen
 - Perspektiven für den Einsatz Künstlicher Intelligenz
- Risikobasierte Validierung und Critical Thinking
- Erfahrungen aus internationalen Inspektionen
- IT meets OT

Frank Behnisch, Management Consultant, CSL Behring GmbH

16.10

Cybersicherheit in Chemieanlagen

- IT-Security von Systemen in ihrer Produktionsumgebung
- Welchen Bedrohungen ist die Industrie ausgesetzt?
- Risiken durch starke interne und externe Vernetzungen
- TRBS 1115 Teil 1 Cybersicherheit für sicherheitsrelevante Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen
- Stellschrauben für eine erhöhte IT Security in der Produktion
- Berührungspunkte zu NIS2 und KRITIS

Jens Cordt, Referat OC 25 - Industrielle Steuerungs- und Automatisierungssysteme, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 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, 18. Juni 2024

8.50

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

Pharma IT Compliance und der rechtliche Rahmen

- Datenschutz und Datensicherheit als bestehende Herausforderungen
 - NIS2
- Ein juristischer Blick auf Trends:
 - Cloud-Lösungen und die Verantwortung des PU
 - Maßgaben für Service Level Agreements
- Künstliche Intelligenz: bisherige Erkenntnisse zu ihrem Einsatz im regulierten Umfeld

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

9.40

GxP und technische Trends aus Sicht des Inspektors

- GxP: der regulatorische Rahmen vs. die Macht des Faktischen
- Erwartungen an Cloud-Lösungen und die Qualitätssicherung
- Datenintegrität in Zeiten unternehmerischer Transformation
- Erwartungen an Machine Learning und Künstliche Intelligenz

Dr. Arno Terhechte, GMP-/GDP-Inspektor/Regierungspharmaziedirektor, Bezirksregierung Münster

10.20 Kaffeepause

10.50

Auditierung von Cloud-Lösungen

- Grundsätzliche Besonderheiten bei Audits von Cloud-Lösungen
- Inwieweit sind die Ergebnisse einzelner Audits verallgemeinerungsfähig?
- ... und wie stehen die Behörden dazu?
- Praktische Erfahrungen mit AWS
- Cloud Services: Was hat der Auditor, was der Auditee zu beachten?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

11.30

Cloud-Lösungen im GxP-regulierten Umfeld: Lessons learned

- Cloud Computing in der Praxis: Auftraggeber und Dienstleister
- Die Migration in die Cloud und der Alltag danach
- Die Notwendigkeit klar definierter Rollen
- Herausforderungen zu Business Continuity
- IT Asset Management: Wie die Übersicht behalten?
- Change Management in einer transformativen Organisation

Robert Hahnraaths, Concept & Implementation, Bayer AG

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Herausforderungen und Konzepte für das Risikomanagement KI-gestützter Systeme

- Machine Learning und Künstliche Intelligenz: Definitionen und Einführung
- Aktuelle Entwicklungen in Industrie und Regulatorik: Was kann und was darf Künstliche Intelligenz im GxP-regulierten Umfeld?
- Anwendung des ICH Q9 (R1) auf ML-gestützte Systeme: Ein strukturiertes Verfahren zur Prozessvalidierung und Prozesskontrolle
- Herausforderungen und Einblicke mittels Fallstudien zur Anwendung des Verfahrens

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

14.20

Datenintegrität und Datenmanagement und deren Integration in die Computervalidierung

- Grundlagen eines risikobasierten Ansatzes
- Daten- und Parameterbeurteilungen und wie diese in die Qualifizierung von Equipment und Prozessen einfließen
- Annex 11 als regulatorischer Bezugspunkt
- Generelle Herausforderungen bei der Qualifizierung von digitalem Equipment
- Was sind die Anforderungen an die Prozesskontrolle?

Dr. Philip Hoersch, Director Quality Assurance Process Control & System Compliance, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

15.00 Kaffeepause

15.30

Datenintegrität im Labor

- Anforderungen an die Qualifizierung von Geräten
- Der Lifecycle von Geräten vs. Lifecycle von Daten
- Besonderheiten mit Legacy Systems
- Umgang mit Dokumentation auf Papier
- GxP-Compliance von Changes
- Gängige Fehlerquellen und was man aus ihnen lernen kann

Tanja Vietinghoff, Geschäftsführerin, TMV Consulting

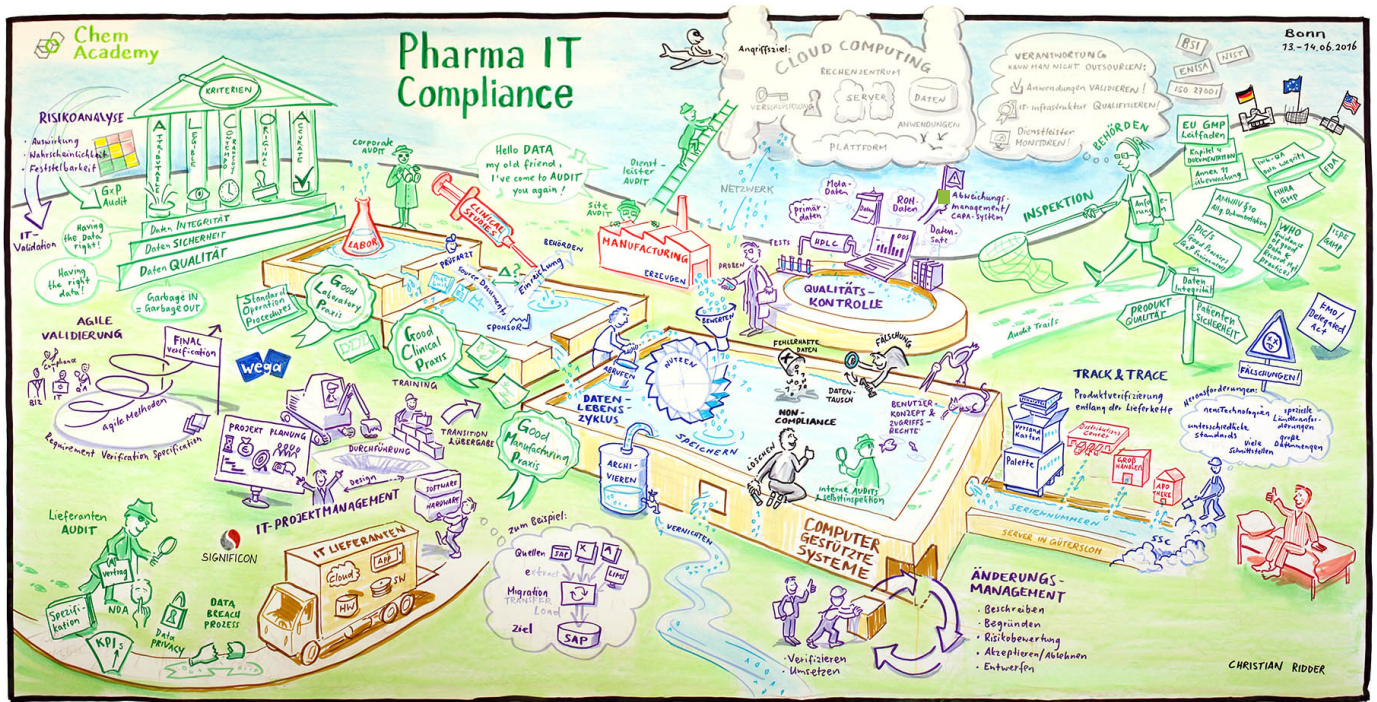
16.10 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.20 Ende der Fachtagung

Gruppenrabatt

Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils **600€** ab dem zweiten Teilnehmer.

Graphic Recordings



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

Sponsoren

Arcondis ist ein globales Consulting Unternehmen, das sich ausschließlich auf die Gesundheits- und Life-Science-Branche mit ihren speziell hohen Anforderungen an Qualität und Regulatory Affairs konzentriert. Seit 2001 managen wir für unsere Kunden Herausforderungen und Projekte in den Bereichen Compliance, IT Management und Life Science Information Management. Dabei generieren wir Mehrwert durch funktionsübergreifende, ausgereifte Konzepte und intelligente Umsetzung unter Berücksichtigung der regulatorischen Aspekte. www.arcondis.com



Ihr Kontakt: Arcondis GmbH – Frankfurt, Mergenthalerallee 79-81, D-65760 Eschborn, Tel: +49 6196 76 9988 0,
 Mail: cs-eschborn@arcondis.com, Arcondis AG – Hegenheimermattweg 167B, CH-4123 Allschwil, Schweiz, Tel: +41 61 717 82 00,
 Mail: info@arcondis.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, Tel: +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.

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



Veranstaltungshinweise

Qualified Person

13. und 14. Mai 2024, Köln und online

Good Distribution Practice

9. und 10. September 2024, Köln und online

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

Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	17. und 18. Juni 2024	1.495 €	1.795 €

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	17. und 18. Juni 2024	1.395 €	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 19.04.2024. Danach gelten die Normalpreise.

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

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15

50823 Köln

Tel: +49 (0)221-57010

Fax: +49 (0)221-5701925

info@hotel-koeln-city.bestwestern.de

<https://www.bestwestern.de/>

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 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.

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 Teilnahmegebühr 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 Fotografer- 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).