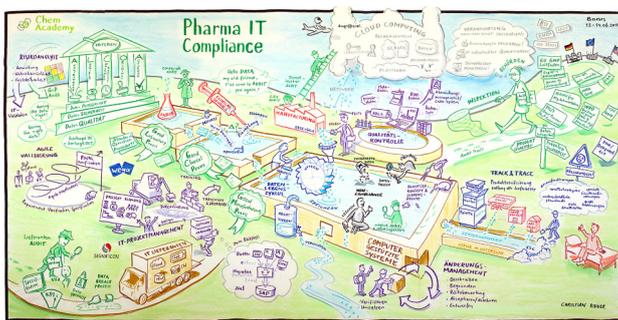


400€  
Frühbucherrabatt bis zum  
25. April 2025

12. Jahrestagung

# Pharma IT Compliance

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



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2016

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

### Informieren Sie sich auf der Veranstaltung zu diesen Themen:

- Erwartungen der Behörden in der Marktüberwachung
- Anforderungen an den Einsatz von KI-gestützten Lösungen
- Auditierung von Cloud-Anbietern
- IT-Security und Bedrohungslage
- Datenschutz und Datenintegrität

Mit freundlicher Unterstützung von



23. und 24. Juni 2025  
Köln und online

- Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Vivian Mommert, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
- Yves Samson, Kereon AG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Dr. Veit Mengling, d-fine GmbH
- Tanja Vietinghoff, TMV Consulting
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Robert Hahnraaths, Bayer AG
- Carsten Antrup, B.Braun Avitum AG
- Dr. Martin Braun, WilmerHale
- Azade Pütz, Azade Pütz Consulting
- Jean-Marc Jehl, Debiopharm AG

Eine Veranstaltung der



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

## Montag, 23. Juni 2025

8.50

### Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

### Pharma IT Compliance: Erwartungen und Beobachtungen eines Inspektors

- Compliance & Data Governance – aktuelle Entwicklungen
- Trends aus der Perspektive der GMP-Inspektorate
- Eckpunkte des Risikomanagements
- Essentials für die GMP-Inspektion
- Worst of Findings

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

10.30 Kaffeepause

11.00

### IT im GxP-regulierten Umfeld: aktuelle Entwicklungen und praktische Herausforderungen

- Kostenmanagement vs. Compliance: die Rahmenbedingungen in der Industrie
- Critical Thinking – eine Bestandsaufnahme
- Regulatorische Initiativen außerhalb der EU
  - Global
  - Die FDA unter der neuen Administration
- Was können die Verantwortlichen an der Schnittstelle IT/QA besser machen?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

11.45

### „Moderne“ Ansätze in GxP: Tools, Framework und Testing

- Die traurige Realität heutiger Validierungs-Prozesse
- Erfolgsfaktoren durch „modernere“ Ansätze:
  - Der Einsatz geeigneter Tools: Record vs. Dokumente
  - Agiles Projekt Management in GxP
  - Automatisierung von Tests
- Die regulatorische Perspektive zu modernen Ansätzen
  - Annex 11 Revision, CSA und weitere
  - GAMP5 Good Practice Guides

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

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

### Pharma IT Compliance: ausgewählte rechtliche Fragestellungen

- Nationaler und internationaler Datenschutz und Datensicherheit
  - Entwicklungen in der USA und China und ihre Auswirkungen auf Unternehmen in der EU
  - Data Act: Wo kommen die Daten her?
- Hardware: Anforderungen durch den Cyber Resilience Act
- Die Qualifizierung von Cloud-Dienstleistungen aus juristischer Sicht
- Künstliche Intelligenz: bisherige Erkenntnisse zu ihrem Einsatz im regulierten Umfeld

Dr. Martin Braun, Partner, WilmerHale

14.45

### Data Integrity und Validierung

- Der regulatorische Rahmen
- Data Integrity im Kontext eines risikobasierten Ansatzes: Wie ändern sich Risiken?
- Dimensionen der QA:
  - Die Qualifizierung von Equipment
  - Prozessvalidierung
  - Cloud Services
- Anforderungen an eine ganzheitliche System Compliance

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

15.30 Kaffeepause

16.00

### Lean Leadership und Operational Excellence

- Operational Excellence: eine Definition
- Kultur vs. Tools
- Das Denken entlang langer Linien in bewegten Zeiten
- Lean Management und Leadership
- Best Practices

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

16.45

### KRITIS - ein Update in bewegten Zeiten

- Die allgemeine Bedrohungslage für die Industrie
- Definition und Besonderheiten von Kritischer Infrastruktur (KRITIS)
- Risikomanagement, tolerable und intolerable Risiken und die Rolle der IT
- Stand der Technik und sinnvolle Absicherungsmöglichkeiten
- EU-Cybersicherheitsregulierung im nationalen Kontext - CRA, RCE/CER, NIS2 (europäische Richtlinie)
- NIS2 und KRITIS – staatliche Kooperationsangebote

Vivian Mommert, Referat W 11 - Kritische Infrastrukturen – Grundsatz, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 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, 24. Juni 2025

8.25

### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

8.30

### Inspektionen im Bereich Pharma IT Compliance

- Neuerungen im regulatorischen Rahmen
- Update: Annex 11
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Erfahrungen rund um Drittlandinspektionen
- QRM: Wo lässt sich nach behördlicher Auffassung die Compliance mit weniger Aufwand verbessern?

Klaus Eichmüller, Pharmaziedirektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

9.15

### IT Compliance im Labor

- Besonderheiten der IT-Infrastruktur im Labor
- Alt und jung – die Qualifizierung von Geräten
- Der Lifecycle von Geräten vs. Lifecycle von Daten
- Papier und/oder digitale Dokumentation
- Herausforderungen zur Datenintegrität
- Change Management in einer heterogenen Umgebung

Tanja Vietinghoff, Geschäftsführerin, TMV Consulting

10.00 Kaffeepause

10.30

### Der neue Annex 11(Draft)

- Was ist neu?
- Vor welchen Herausforderungen stehen wir aus Sicht eines regulierten Unternehmens?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

11.15

### 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

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

### KI-gestützte Systeme: Risikobewertung und Risikomanagement

- Ausgewählte Anwendungsgebiete in einem GxP-regulierten Umfeld
- Definitionen: Machine Learning vs. Künstliche Intelligenz
- Konsequenzen für die Validierung
- Ethische Fragestellungen (für die Zukunft?)
- KI im Spiegel regulatorischer Dynamik: FDA vs. EU

Dr. Veit Mengling, Senior Consultant, d-fine GmbH

14.00

### Möglichkeiten zu einer KI-gestützten Prozessoptimierung

- Was bedeutet der EU AI Act für die pharmazeutische Industrie?
- Erfahrungen mit der Verwendung von Künstlicher Intelligenz in einem GxP-regulierten Umfeld
- Die Perspektive einer QP
- GMP-konforme Implementierung von KI in pharmazeutischen Prozessen
- Herausforderungen im Datenschutz

Azade Pütz, Geschäftsführerin, Azade Pütz Consulting

14.45 Kaffeepause

15.15

### Service Level Agreements für Computerised Systems

- Definition von SLAs
- Regulatorische Eckpunkte
- Inhalt eines SLAs
- Herausforderungen, Tips und Beispiele
- Aufgaben im Monitoring

Jean-Marc Jehl, CSV Lead, Debiopharm AG

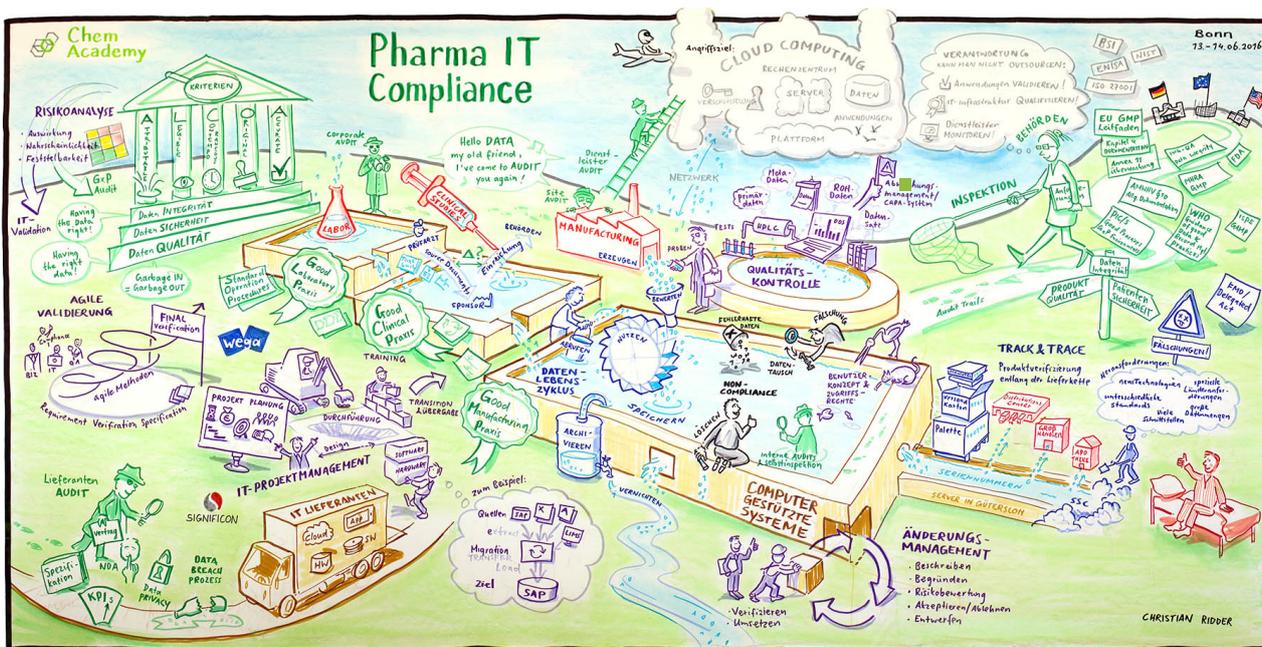
16.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.15 Ende der Fachtagung

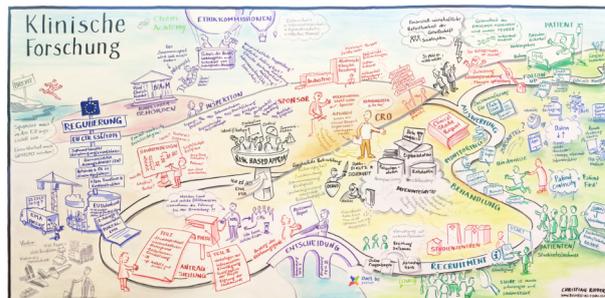
## Gruppenrabatt

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](http://www.chem-academy.com/graphic-recording-pharma-it-compliance)



Sponsor

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

19. und 20. Mai 2025, Bonn und online

### Pharma Distribution

8. und 9. September 2025, Köln und online

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

## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
 E-Mail [info@chem-academy.com](mailto: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](mailto: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](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

#### 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](mailto:info@chem-academy.com).

#### 8. 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"/>	<b>Fachtagung</b>	Early Bird	Normalpreis
	23. und 24. Juni 2025	1.595 €	1.995 €

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung Online</b>	Early Bird	Normalpreis
	23. und 24. Juni 2025	1.495 €	1.895 €

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 25.04.2025. 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**