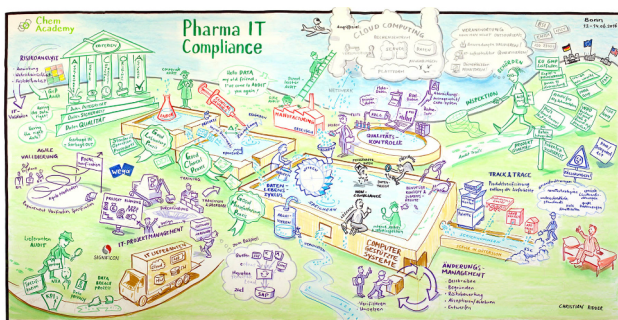


400€
Frühbucherrabatt bis zum
24. April 2026

13. Jahrestagung

Pharma IT Compliance

www.chem-academy.com



Graphic Recording der Fachtagung Pharma IT Compliance 2016

Informieren Sie sich auf der Veranstaltung zu diesen Themen:

- GxP-konformer Einsatz von KI
- Risikobasierte Validierung: Was kann weg?
- Audits bei Cloud Services
- Datenschutz und Datenintegrität
- Perspektiven der Schnittstelle QA/IT

Mit freundlicher Unterstützung von



Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Yves Samson, Kereon AG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Jürgen Schmitz, GSK
- Dr. Jörg Stüben, Boehringer Ingelheim International GmbH
- Steffen Reuter, wega Informatik AG
- Dr. Robert Görke, d-fine GmbH
- Tanja Vietinghoff, TMV Consulting
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Robert Hahnraaths, Bayer AG
- Johannes Gilch, SCHÜRMAN ROSENTHAL DREYER
Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB
- Jean-Marc Jehl, Debiopharm AG
- Steffen Zimmermann, Verband Deutscher Maschinen- und
Anlagenbau e.V. (VDMA)

22. und 23. Juni 2026
online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pic

Montag, 22. Juni 2026

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

9.00

IT, CSV und eCompliance im GxP-Umfeld

- Umgang mit regulatorischen Änderungen
 - Von Wahnbildern bis zur Realität
 - Digitale Transformation
- Jenseits der Regularien: Effizienzsteigerung
 - Sachgerechtes und ganzheitliches Risikomanagement
 - Welche Ziele für 2035?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

9.40

IT Security: Bedrohungen, Verpflichtungen, Maßnahmen

- Die aktuelle Un-Sicherheitslage der Industrie
- Rechtliche Anforderungen an die Pharma-Industrie als Teil der Kritischen Infrastruktur (KRITIS)
 - NIS2
 - Cyber-Resilience-Act
- Anforderungen an eine vorausschauende Beschaffung und an die Vertragsgestaltung
- IT-Security im produktionsnahen Umfeld
- Erkenntnisse aus der Zusammenarbeit mit Sicherheitsbehörden

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

10.20 Kaffeepause

10.50

Pharma IT Compliance: das Update aus der Sicht des Inspektors

- Compliance als Herausforderung in Zeiten dynamischer technischer Trends
- Was wollen die Inspektoren eigentlich sehen?
- Und was nicht?
- Risikobewertung und nachhaltiges Risikomanagement

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

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Pharma IT Compliance: der rechtliche Rahmen

- Rahmenbedingungen und die Überschneidung unterschiedlicher Rechtsbezüge
- Herausforderungen durch den nationalen und internationalen Datenschutz und Datensicherheit
- Umgang mit Globalisierungstrends
 - Cloud Services – wie können Unternehmen sie rechtssicher nutzen?
 - KI-gestützte Lösungen: bestehende offene Rechtsfragen
 - Anforderungen an Lieferbeziehungen in Zeiten der Disruption

Johannes Gilch, LL.M., Rechtsanwalt | Senior Associate, SCHÜRMANN ROSENTHAL DREYER Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB



14.20

Business Analyse als Voraussetzung für qualitativ hochwertige, schmale und regelkonforme Validierung: Prozessverständnis, Intended Use, Anforderungen, Risikoanalyse und Traceability

- Typische Probleme in der Validierung
 - Aufwendige und zeitraubende Risikoanalysen
 - Hohe Testaufwände
- Warum die meisten Fehler bei der Validierung am Anfang gemacht werden.
 - Unpräziser Intended Use
 - Relevante und fehlerhafte Kriterien für die Auswahl der Software
- Business Analyse als Erfolgsgarant
- Integration in das Change Management
- Regulatorische Aspekte
 - Annex 11 und CSA Guidance (FDA)
 - GAMP5 Good Practice Guides

Steffen Reuter, CSV Consultant, wega Informatik AG

15.00 Kaffeepause

15.30

Transformation in bewegten Zeiten – die Digitalisierung der Qualitätssicherung

- Gute und schlechte Gründe: Was bremst die Digitalisierung im GMP-regulierten Umfeld?
- Künstliche Intelligenz als Chance und Risiko
- Behördliche Erwartungen von Europa bis in die USA
- Dimensionen der Digitalisierung
 - Technik im Umfeld der Produktion
 - Prozessmanagement
 - Change Management in einem globalen Konzern

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

Gruppenrabatt

Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.

16.10

Risikobasierte Validierung: Anspruch und Wirklichkeit

- Eckpunkte aus der GAMP Guidance
- Wie sieht die Praxis aus?
- Identifikation von Risiken aus Perspektive des Patientenwohls
- Wo kann Validierungsaufwand reduziert werden?
- Was verlangen die Behörden?

Robert Hahnraaths, Lead Quality Manager, Bayer AG

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Veranstaltungstages



Dienstag, 23. Juni 2026

8.45

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT

8.50

Technologische Trends und wie sich die Arbeit der QA verändert

- Was ist vom guten alten V-Modell geblieben?
- Cloud Services: Ansätze und Grenzen bei Audits
- Der Dialog mit Behörden und Erkenntnisse aus der Gremienarbeit
- Wie kann die QA sich auf den Einsatz von KI einstellen?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

9.30

Technische Trends und Herausforderungen im IT-gestützten Qualitätsmanagement

- Aktuelle und anstehende regulatorische Neuerungen
 - Annex 11
 - Annex 22
- Wie kann generell ein GxP-konformer Umgang mit KI erfolgen und dokumentiert werden?
- Cloud Services aus Sicht eines Inspektors

Dr. Arno Terhechte, RPharmD, Bezirksregierung Münster

10.10 Kaffeepause

10.40

Einführung von KI-Anwendungen: Fragen aus und für die Praxis

- Branchenübergreifende Regelwerke
 - EU AI Act, GDPR, VDI-Richtlinie zur Validierung
 - Was gilt außerhalb der EU?
 - Bezug zu Unternehmensrichtlinien
- Der Chief AI Officer
 - Pro und Contra
 - QP für Algorithmen?
 - Wen brauche ich noch?
- Einführungsfolgenabschätzung
 - Was ist das?
 - Anwendungsbeispiele aus der Praxis

Dr. Jörg Stüben, Global Regulatory Affairs, Boehringer Ingelheim International GmbH

11.20

Entwicklungen beim Einsatz KI-gestützter Systeme

- Wie entwickelt sich grundsätzlich der Einsatz von Künstlicher Intelligenz?
- Anwendungsszenarien in der regulierten Industrie
- Umgang mit den Anforderungen an Validierung und Dokumentation
- Risikobewertung und Risikomanagement
- Wie verändern sich die Anforderungsprofile an den human in the loop?

Dr. Robert Görke, Head of Healthcare/Partner, d-fine GmbH

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

Prozessvalidierung und Datenintegrität

- Regulatorische Vorgaben zur CPV und zum Datenmanagement
- Ziele und Methoden der Prozessvalidierung
 - Entwicklung unter Berücksichtigung der relevanten Prozessparameter
 - Ongoing/Continued Process Verification
 - Rolle des Risikomanagements
- Qualifizierung von Equipment im Kontext der Datenintegrität und des Datenmanagements
- Umgang mit wachsenden organisatorischen und regulatorischen Anforderungen

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

Veranstungshinweise

Qualified Person

18. und 19. Mai 2026, Köln und online

Pharma Packaging

4. Und 5. Mai 2026, Köln und online

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

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

Veranstungsort

online

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 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 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).

Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
<input type="checkbox"/>	22. und 23. Juni 2026	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 24.04.2026. 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

- 400 EUR