

# 6. Jahrestagung Pharma IT Compliance

Die Schnittstelle von IT und Qualitätssicherung  
unter dynamischen Rahmenbedingungen

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

## Informieren Sie sich auf dieser Veranstaltung über:

- Cloud: Compliance unter komplexen Voraussetzungen
- Datenintegrität: Was sind die bestehenden Herausforderungen?
- Die nächste Stufe der Automatisierung: Annual Product Review
- IT im Labor: neverending worry?
- Folgerungen aus den behördlichen Inspektionen

## Workshop

### Anforderungen der FDA an die IT

Dr. Thierry Dietrich, [pharm@dviser](mailto:pharm@dviser)

Mit freundlicher Unterstützung von



ADVANCED PROJECT SERVICES  
WHEN EXPERIENCE COUNTS

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Klaus Eichmüller, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Yves Samson, Kereon AG
- Dieter Weiser, Takeda GmbH
- Dr. Karoline Habermann, Merck KGaA
- Volker Roeder, ARCONDIS
- Valentino Ducati, ARCONDIS
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE-IT
- Christophe Girardey, wega Informatik AG
- Dr. Ralf Salvetzki, Abbott Laboratories GmbH
- Dr. Dirk Vocke, Merck Biopharma
- Dr. Thierry Dietrich, [pharm@dviser](mailto:pharm@dviser)
- Dr. Fabienne Diekmann, Diekmann Rechtsanwälte
- Dr. Marco Klingele, Losan Pharma GmbH
- Carsten Antrup, B.Braun Avitum AG



Download der Vortragsunterlagen

Download-Code: PIC90920

24. und 25. Juni 2019 – Fachtagung  
26. Juni 2019 – Workshop  
Bonn

Eine Veranstaltung der



**Montag, 24. Juni 2019**

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.50

**Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden****Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT**

9.00

**Trends in der Pharma IT im Spannungsfeld zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit**

- Aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen für die Industrie
- GxP wirtschaftlich umsetzen: die Rolle der IT
- Pharma 4.0: Wo stehen wir heute?
- Cloud und Compliance: Löst sich der Widerspruch auf?
- Wie können Elemente einer IT-Strategie definiert und umgesetzt werden?

**Yves Samson, Direktor, Kereon AG**

9.45

**Anforderungen an das Datenmanagement im GxP-regulierten Umfeld**

- Kernelemente europäischer Regulierung des Datenmanagements im GxP-Umfeld
- Außereuropäische Regularien und der sich ergebende Abstimmungsbedarf: PIC/S, WHO, FDA, MHRA, etc.
- Die Q&A der EMA
- Beispiele für regulatorische Unschärfen: der Audit Trail Review
- Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Annex XI
- Welche Problemschwerpunkte sind auch bei Inspektionen erkennbar?

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

10.30 Networking und Kaffeepause

11.00

**Die finale Fassung der FDA Guidance for Industry "Data Integrity and Compliance with Drug cGMP"**

- Struktur und Inhalte der Guidance
- Zentrale Begrifflichkeiten im Kontext des Ansatzes der FDA
- Inkonsistenzen mit verwandten Leitfäden anderer Behörden/Organisationen (WHO, PIC/S, EMA, MHRA): Was sind die Herausforderungen aus Sicht der Industrie?
- Basiskonzepte der Datenlenkung (Data Governance)
- Konzepte und Anregungen für die Implementierung

**Dr. Thierry Dietrich, Geschäftsführer, pharm@dviser**

11.45

**Automatisierung von Annual Product Quality Review (APQR)**

- Pharma 4.0: Zielsetzungen im GxP-regulierten Bereich
- Regulatorische Vorgaben an den APQR
- Typische Aufwände bei der nicht-automatisierten Erstellung von APQR
- Strategische Voraussetzungen für weiterreichende Digitalisierungsprojekte
- Vorteile bei der produktions- und standortübergreifenden Erstellung des APQR: Schnittstellen, Verfügbarkeit und Datenqualität
- Herausforderungen in der Umsetzung: Fallstricke, Kosten und Ressourcen
- Erfolgsfaktoren in einem multidisziplinären Projekt

**Volker Roeder, Principal Consultant, und Valentino Ducati, Management Consultant, ARCONDIS**

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

**Cloud Computing aus Sicht eines GMP-Inspektors**

- Entwicklungen bei Cloud Computing Services im behördlichen Fokus
- Annex 11: Was sind die zentralen Anforderungen an Service Provider?
- Verpflichtungen für den GxP-regulierten Betrieb
- Wie kann die Datenintegrität in der Cloud validiert werden?
- Herausforderungen bei der Inspektion und Inspektionsergebnisse
- GxP, Datenschutz & Co.: Wo dürfen welche Daten gelagert werden?
- Welche Kriterien müssen für Third Party Audits erfüllt sein?

**Dr. Arno Terhechte, GMP-Inspektor, Dezernent, Dezernat 24, Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Mitglied der Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“, Bezirksregierung Münster, und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie**

14.45

**Management eines Data Lakes: Lessons learned im Projekt**

- Rahmenbedingungen für die Validierung eines Data Lakes
- Infrastruktur: Validierung von Standardfunktionalitäten
- Data Integrity sichern: Data Governance, Regeln und Prozesse
- Third Party Audits und ISO-Zertifikate: Vendor Qualification über Umwege?
- Kontrolle über Change Control-Prozesse bewahren

**Dr. Karoline Habermann, Quality Strategy Lead Computerized Systems, Merck KGaA**

15.30 Networking und Kaffeepause

16.00

**Risikobasierte Entscheidungsfindung bei der Computervalidierung**

- Regulatorische Vorgaben und GAMP5 als Rahmen
- Risikokategorien in der IT: Software, Infrastruktur, Anwendungsbereiche
- Kritikalität messen und risikomindernde Maßnahmen ableiten
- Herausforderungen im Change Management
- Auswirkungen auf die Periodic Evaluation
- SOPs als Instrument zur Sicherung von Datenintegrität

**Dr. Ralf Salvetzki, Software QA Engineer, Digital & Regional IT QA, Abbott Laboratories GmbH**

16.45

**Agiles Engineering: Vorgehen und Folgewirkungen im GxP-Umfeld**

- Alternative Software-Entwicklungsmodelle
- Ziele agiler Methoden
  - Bedarf für flexible Methoden des Engineerings
- Was agile Engineering nicht ist
- Praktisches Vorgehen und Empfehlungen
- Erfolgsbedingungen

**Yves Samson, Direktor, Kereon AG**17.15 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**17.30 **Ende des ersten Tages**18.00 **Get Together**

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, 25. Juni 2019**

8.40

## **Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden**

**Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT**

8.45

## **Rechtliche Fragestellungen rund um die IT Compliance**

- Juristische Fallstricke bei der Vertragsgestaltung im GxP-Umfeld
- Welche Besonderheiten sind rund um die IT zu beachten?
- Eine kleine Bestandsaufnahme: ein Jahr Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) – was sind die Erkenntnisse?
- Was ist bei der rechtssicheren Gestaltung von Service Level Agreements (SLAs) mit Bezug auf Datenmanagement zu beachten?
- Die persönliche Verantwortung und Haftungsrisiken an der Schnittstelle IT/QM

**Dr. Fabienne Diekmann, Rechtsanwältin, Diekmann Rechtsanwälte**

9.30

## **Die PIC/S Guidance Data Integrity – Eckpunkte und Kommentierung**

- Anforderungen aus der 3. Draft PIC/S Guidance on Data Integrity
- Datensicherung und Archivierung
- GxP-konforme Prozesse zwischen Papier und Digitalisierung
- Typische Fehlerquellen bei der Datenmigration umgehen

**Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE-IT**

10.15          Networking und Kaffeepause

10.45

## **Datenintegrität im Labor**

- Allgemeine Datenintegritätsanforderungen an Labor-Software: Audit Trail, Sicherheitskonzepte
- Rollenkonzepte im Labor: Segregation of Duties
- Rahmenbedingungen, um Laborgeräte compliant zu betreiben
- Folgen der Datenintegritätsanforderungen auf die IT-Architektur im Labor

**Dieter Weiser, Group Leader Data Management, Takeda GmbH**

11.30

## **Spezifische Aspekte der Validierung im Labor**

- Das Labor im Zentrum behördlicher Inspektionen (GLP, GMP) – eine Analyse von Warning Letters
- Die Datenintegrität als Herausforderung – der Mensch und das Papier als Fehlerquellen
- Wie können die Standards in der Laboratory Automation (SiLA) die Datenintegrität Probleme „nebenbei“ lösen?
- Kosteneffekte durch die Reduktion des Validierungsaufwands
- Pro und Contra Software as a Service (SaaS) im Labor

**Christophe Girardey, Head CSV & QA, wega Informatik AG**

12.15          Gemeinsames Mittagessen

13.45

## **Verdichtung der Schnittstelle zu Lieferanten – Organisation und Ablauf von Softwaretests**

- Fachabteilung vs. IT – Krieg der Welten?
- Grundlagen des Testens von Software
- Methodische Aspekte: frühes Testen, agiles Testen, Testen auf der Metaebene
- Quality by Design: Erfolgsfaktoren in der Umsetzung
- Warum Qualität und niedriges Budget einander nicht ausschließen
- Pharma 4.0: Testen als Element eines ganzheitlichen Ansatzes in der IT Compliance

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

14.30

## **Die elektronische Signatur im GxP-Umfeld**

- Regulatorische Vorgaben durch 21 CFR Part 11 und EU GMP Annex 11
- Wie wirken sich die graduellen Unterschiede in der betrieblichen Praxis aus?
- Herausforderungen an den Schnittstellen von Papier zu digitalen Lösungen
- Welche Anforderungen an die Archivierung sind zu berücksichtigen?
- Nachweisbarkeit, Identifizierbarkeit, Fälschungssicherheit, Transferierbarkeit, Archivierbarkeit: eine Checkliste
- Wo und unter welchen Umständen macht die elektronische Signatur Sinn?

**Dr. Dirk Vocke, Quality Strategy Lead, Data Integrity, Director, Merck Biopharma**

15.15          Networking und Kaffeepause

15.45

## **Pharma IT Compliance im Bereich Track & Trace**

- Regulatorische Anforderungen durch die EU Falsified Medicines Directive
- Wie greifen Prozessmanagement, Stammdatenmanagement und Projektmanagement ineinander?
- Das Problem mit den fehlenden technischen Spezifikationen: Herausforderungen durch ein Multiparametersystem ohne Industriestandard
- Möglichkeiten und Grenzen in der Nachsteuerung und vertikalen Integration
- Warum Track & Trace kein Projekt ist

**Dr. Marco Klingele, Director Processes & Systems, Track & Trace Program Lead, Losan Pharma GmbH**

16.30          **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

16.45          **Ende der Fachtagung**

## **GRUPPENRABATT**

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Profitieren Sie von unserem attraktiven Angebot für Gruppenbuchungen! Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens 2 Tage an und sparen Sie jeweils €400 ab dem zweiten Teilnehmer.

## **AKTUELLE VERANSTALTUNGSHINWEISE**

6. Jahrestagung

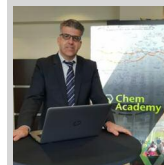
**Qualified Person**

13. und 14. Mai 2019, Köln

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

## **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

Direktor

+49 3338 7515 717

[bjorn.nehls@chem-academy.com](mailto:bjorn.nehls@chem-academy.com)

**Mittwoch, 26. Juni 2019**

8.30 Empfang

9.00 bis 16.30 **Anforderungen der FDA an die IT**

(Die Pausen werden flexibel festgelegt.)

## AGENDA

### 1. Regulatorische Bezugspunkte für die IT in einem GxP-regulierten Unternehmen

Zu Beginn des Workshops fassen die Teilnehmenden die relevanten regulatorischen Vorgaben zusammen, die für IT-gestütztes GxP gelten. Dabei wird GMP zwar im Mittelpunkt stehen, sollen aber zugleich auch die Besonderheiten in den Bereichen GLP und GCP behandelt werden. Auf diese Grundlagen baut der Workshop auf. In einem nächsten Schritt werden die regulatorischen Bezugssysteme ebenso wie die jüngeren Entwicklungen thematisiert. So gilt es zum Themenkomplex Datenintegrität/Datenmanagement, den 3. Draft der PIC/S PIO41-1 vom Januar 2019, die Final Guidance der MHRA vom März 2018 sowie die Final Guidance for Industry der FDA vom Dezember 2018 zu berücksichtigen. Das abschließende Ziel dieser Einführung ist es, die relevanten Richtlinien rund um die IT, die Data Governance, das Data Management und die Data Integrity zu erarbeiten und in diesen Kontext die Anforderungen der FDA einzuordnen.

- Anforderungen an die IT im GxP-regulierten Umfeld
- Regulatorische Bezugssysteme und aktuelle Trends
  - FDA
  - EMA
  - MHRA
  - ICH
  - WHO
  - PIC/S

### 2. Unterschiede und Inkonsistenzen regulatorischer Vorgaben

Nachdem die zentralen Elemente für eine konforme IT unter GxP-Regularien ermittelt sind, wendet sich der Workshop den Herausforderungen im Detail zu. In einem ersten Schritt werden die Teilnehmenden hierzu die Unterschiede bzw. Inkonsistenzen identifizieren und gewichten, die zwischen den einzelnen Regularien bestehen. Handelt es sich um signifikante Unterschiede oder nur zum Beispiel eher um uneinheitliche Begrifflichkeiten in ansonsten vergleichbaren Ansätzen? Welche regionalen Spezifika sind überhaupt zu beachten? Welcher Grad an Harmonisierung beispielsweise durch ICH greift in der Praxis? Von der Beantwortung dieser Fragen hängt ab, wie die Zielsetzung für Compliance mit den Anforderungen der FDA formuliert wird.

- Bestehende Unterschiede und Inkonsistenzen: Identifikation und Bewertung
- Umgang mit regionalen Spezifika
- Der aktuelle Grad der Harmonisierung
- Ableitung von Zielsetzungen im IT-gestützten GxP

### 3. Herausforderungen bei der Implementierung

Der folgende Abschnitt des Workshops betrachtet die Zielsetzungen für die FDA-Compliance ganz pragmatisch unter dem Gesichtspunkt der Implementierung. Wenn die Ziele definiert sind, stellen sich Fragen in der Art des Projektmanagements: Welche Bereiche sind betroffen? Welche Maßnahmen sind umzusetzen? Wo liegen die Prioritäten? Zugleich gilt es zu antizipieren, wie der Zustand der Compliance mit FDA-Anforderungen rund um GxP-regulierte IT und ihre Anwendungen effizient gehalten wird.

- Betroffene Unternehmensbereiche
- Maßnahmen in der Implementierung und ggf. Projektmanagement
- Wie kann der Aufwand für die Implementierung angemessen gestaltet werden?
- Compliance erhalten

### 4. FDA-Compliance: Data Governance und Data Integrity

Den Rahmen für eine dauerhafte Compliance im Datenmanagement bildet ein schlüssiges Konzept der Data Governance, das gewissermaßen die bisherigen Erkenntnisse des Workshops bündelt. Die bisher aus den Anforderungen abgeleiteten Ideen werden hier systematisiert und dabei mit grundlegenden Fragen abgeglichen: Was ist die Basis von Data Governance? Welche konzeptionellen Elemente müssen beachtet werden? Wie können Daten innerhalb des GxP-regulierten Betriebs gelenkt werden? Und wie kann eine periodische Auditierung der Datenintegrität das Erreichte zu sichern helfen?

- Data Governance: Terminologie und Basiskonzepte
- Aufbau eines Datenlenkungssystems (Data Governance System)
- Auditierung der Datenintegrität

### Hinweis

Die Ergebnisse aus den interaktiven Diskussionen werden den Teilnehmenden nach dem Workshop zur Verfügung gestellt.

### IHR WORKSHOPLEITER

**Dr. Thierry Dietrich, Geschäftsführer, [pharm@dviser](mailto:pharm@dviser)**



Dr. Thierry Dietrich ist Gründer und Managementberater von [pharm@dviser](mailto:pharm@dviser) und seit über 20 Jahren in leitenden und beratenden Positionen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrien tätig. Seine Einsatzschwerpunkte sind die Leitung großer IT-Projekte, CSV, die Auditierung von Datenintegrität, IT-Lieferanten und IT-Organisationen sowie der Aufbau als auch die Optimierung von Qualitätsmanagementsystemen mit Fokus auf IT und Datenqualität. Herr Dietrich war/ist Leiter bzw. Mitglied einiger GAMP® SIGs, Autor zahlreicher fachlicher Veröffentlichungen sowie regelmäßig Referent auf Fachveranstaltungen.

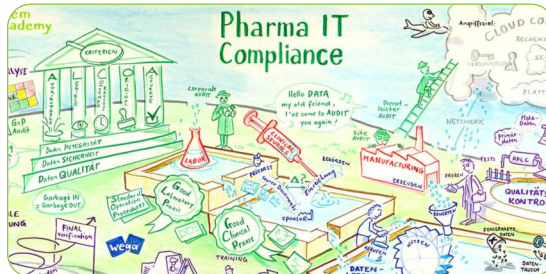


## Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

### Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie

Die Chem-Academy veranstaltet erstklassige Fachtagungen und Seminare zu aktuellen Themen aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Die Veranstaltungen zeichnen sich durch einen hohen Praxisbezug und erfahrene Referenten aus Behörden, führenden Unternehmen der Industrie und der Wissenschaft aus. Wir recherchieren direkt am Markt, um Ihnen stets frühzeitig den größtmöglichen Wissensgewinn zu allen relevanten Entwicklungen bieten zu können.

Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!



Download des Graphic Recording unter [www.chem-academy.com/graphic-recording-pharma-it-compliance](http://www.chem-academy.com/graphic-recording-pharma-it-compliance)

## Sponsoren



**ARCONDIS** ist das grösste exklusiv auf die Life Sciences Industrie spezialisierte Beratungsunternehmen in der DACH-Region. 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:** Daniel Flossbach, Senior Account Manager, T: +41 617178200, [daniel.flossbach@arcondis.com](mailto:daniel.flossbach@arcondis.com)

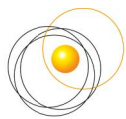
ARCONDIS, Christoph Merian-Ring 31a, 4153 Reinach, Schweiz



Die **wega Informatik AG** ist seit mehr als 20 Jahren erfolgreich auf R&D IT in der Life Science Industrie tätig. Als Brücke zwischen den Geschäftsbereichen und der IT und bieten wir spezialisierte Dienstleistungen und Lösungen für Laborautomation, Compound Management, Lims, ELN, CSV, CSV-Trainings, IT-Audits, und Dienstleistungen im Bereich Klinische Entwicklung an. **www.wega-it.com**

**Ihr Kontakt:** Christophe Girardey, Head CSV & QA, T: +41 61 2708787, [christophe.girardey@wega-it.com](mailto:christophe.girardey@wega-it.com)

wega Informatik AG, Aeschengraben 20, 4051 Basel, Schweiz



ADVANCED PROJECT SERVICES  
WHEN EXPERIENCE COUNTS

Die **APS** unterstützt Ihre Kunden erfolgreich in den Gebieten Pharma IT, Data Integrity, Qualität und Management Consulting.

Wir heben hervor, dass unser Personal interne als auch externe Trainings erhält, um «State of the art»- und auf den Kunden zugeschnittene Lösungen bieten zu können. Wir verfügen über langjährige Erfahrungen mit internationalen Inspektionen und Audits. **www.a-ps.ch**

**Ihr Kontakt:** Dr. Gerd Paulus, [g.paulus@a-ps.ch](mailto:g.paulus@a-ps.ch), +41 61 712 33 33

Advanced Project Services GmbH, Bahnhofstrasse 17, CH-4106 Therwil

## Medienpartner



Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Fachbeiträge und Originalarbeiten, die von anerkannten Autoren geschrieben und von einem Redaktionsbeirat im Review-Verfahren nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst. Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien werden alle Aspekte, von der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse behandelt – ergänzt durch Produktinformationen über neue Geräte, Technologien und Verfahren. Darüber hinaus gibt pharmind der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik, dem Arzneimittelwesen und den Pharmaverbänden in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Forum. Der Titel bietet seinen Lesern einen umfangreichen Service, z.B. Newsletter, Stellenmarkt, Veranstaltungskalender, Unternehmensforum. Die Online-Recherche greift auf alle Veröffentlichungen seit 1999 zurück und integriert dabei Werbekunden auf intelligente Weise.

## Kontaktieren Sie uns

Web [chem-academy.com](http://chem-academy.com)  
E-Mail [info@chem-academy.com](mailto:info@chem-academy.com)  
Post Vereon AG, Chem-Academy  
Postfach 2232, 8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

## Veranstaltungsort

Web [www.hilton.de/bonn](http://www.hilton.de/bonn)  
Telefon +49 228 72690  
Anschrift Hilton Bonn  
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn



Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor. Für die Buchung der Übernachtung empfehlen wir nebst einer Anfrage im Veranstaltungshotel auch die Konsultation der gängigen Hotelbuchungsportale.

## Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung der Vereon AG und der Vereon AG als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**  
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch die Vereon AG 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.
- Programmänderungen**  
Die Vereon AG 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 die Vereon AG 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 der Vereon AG 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 Teilnahmegebühren fällig.
- Urheberrecht**  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch Vereon AG zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschliesslich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografer- und sonstige Aufnahmetechnik sind nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit Vereon AG vereinbart, stimmen Sie zu, dass Vereon AG 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 Email an: [info@chem-academy.com](mailto:info@chem-academy.com).
- Schlussbestimmungen**  
Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz) oder wahlweise Konstanz (Deutschland).

## Pharma IT Compliance

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

**ab 13. April 2019**

- Fachtagung und Workshop\*  
24. bis 26. Juni 2019 2.495 EUR  
(zzgl. MwSt.)
- Fachtagung  
24. und 25. Juni 2019 1.795 EUR  
(zzgl. MwSt.)
- Workshop\*  
26. Juni 2019 1.295 EUR  
(zzgl. MwSt.)
- Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

## Personendaten

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

## Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

2. Person  
- EUR 400

\*begrenzte Teilnehmerzahl

