

300€

Frühherrabatt  
bis zum  
9. April 2018

# 5. Jahrestagung Pharma IT Compliance

## Datenintegrität im Zeitalter von Digitalisierung und Cloud Computing

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

### Informieren Sie sich auf dieser Veranstaltung über:

- Behördliche Erwartungen an die Datenintegrität
- Digitale Trends in der Pharmaindustrie
- Herausforderungen bei der Compliance von Cloud-Lösungen
- Anforderungen des strategischen Informationsmanagements
- Rahmenbedingungen für den Audit Trail Review

### Workshop

#### Rahmenbedingungen von Cloud Computing in GxP-relevanten Umgebungen

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

Mit freundlicher Unterstützung von



chemgineering



### Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Christa Färber, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
- Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE IT, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition
- Dr. Ralf Salvetzki, Abbott Laboratories GmbH
- Sascha Prigge, Boehringer Ingelheim GmbH
- Michael Wegmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd
- Dieter Weiser, Takeda GmbH
- Marc Magdsack, Merck KGaA
- Yves Samson, Kereon AG
- Volker Roeder, ARCONDIS
- Valentino Ducati, ARCONDIS
- Martin Fusek, Novartis Business Service
- Jürgen Schneider, Pfizer GmbH
- Robert Hahnraaths, Grünenthal GmbH
- Carsten Antrup, B.Braun Avitum AG
- Christophe Girardey, wega Informatik AG



18. und 19. Juni 2018 – Fachtagung  
20. Juni 2018 – Workshop  
Bonn

Eine Veranstaltung der



**Montag, 18. Juni 2018**

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00

**Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden**

**Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition**

9.15

**Pharma IT Compliance: Neues und Bewährtes in einem dynamischen Umfeld**

- Aktuelle Problemschwerpunkte der GxP-Compliance aus Sicht der Industrie
- Erscheinungsformen der Digitalisierung
- Cloud und Compliance – ein lösbarer Widerspruch?
- GDPR: die nächste große Herausforderung
- Wo bleibt die Strategie?

**Yves Samson, Direktor, Kereon AG**

10.00

**Pharma 4.0 – Digitalisierung in der GxP-regulierten Industrie**

- Digitale Trends in der Pharmaindustrie und den Regularien – von Annex 17 über IDMP und ICH Guidelines bis zur Serialisierung
- Anforderungen an eine digitalisierte Arbeitsumgebung
- Vernetzung und Automatisierung
  - Workforce 4.0
  - Quality 4.0
  - IT 4.0
- Vision oder Realität – Data Integrity by Design?

**Volker Roeder, Management Consultant Compliance, ARCONDIS**

**Valentino Ducati, Management Consultant Life Science Information Management, ARCONDIS**

10.45 Networking und Kaffeepause

11.15

**Cloud Computing – Sicherstellung der Datenintegrität bei Cloud Systemen**

- Cloud Computing Grundlagen
- Definition und Typen von Cloud Computing
- Besonderheiten zur Sicherstellung der Datenintegrität bei Cloud Systemen

**Sascha Prigge, Global Quality Services, Boehringer Ingelheim GmbH**

12.00

**Cloud Computing aus Sicht der Überwachungsbehörde**

- Cloud Computing Service- und Deployment-Modelle
- Anforderungen nach Annex 11 für Service Provider (CSP)
- Pflichten aus Kapitel 7 für regulierte Anwender
- Datenintegrität in der Cloud
- EFG „V11002“: Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten
- Herausforderungen bei der Inspektion
- Inspektionsergebnisse

**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**

12.45 Gemeinsames Mittagessen

14.05

**Data Governance – Anforderungen und Herausforderungen des strategischen Informationsmanagements**

- Prinzipielle Elemente der Datenintegrität
- Organisatorische Herausforderung – Data Governance

- Datenintegrität im Lebenszyklus computergestützter Systeme
- Trends und Auswirkungen der aktuellen Datenintegritätsstandards in einem validierten Umfeld

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

14.50

**Datenintegrität als zentrale Herausforderung im GxP-relevanten Umfeld - Sichtweise einer Inspektorin**

- Aktuelle regulatorische Rahmenbedingungen für das Datenmanagement und die Bedeutung von Datenintegrität
- Stand zum PI-042 “Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments”
- Kriterien für Data Criticality und Data Risk
- Überprüfung im Rahmen von Inspektionen
- Erkenntnisse aus Inspektionen

**Dr. Christa Färber, Inspektoratsleiterin, GMP/GDP/GCP-Inspektorin, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover**

15.35 Networking und Kaffeepause

16.05

**„Datenintegrität für Dummies“**

- SAP Migration Dos and Don'ts
- Benutzerspezifikationen SMART erstellen
- „Fit for Intended Purpose“ in der Praxis
- Risikoanalysen erstellen und verstehen

**Robert Hahnraaths, Manager Global Quality Assurance IT, Grünenthal GmbH**

16.50 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

17.00 **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 gemächlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.



**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.

## Dienstag, 19. Juni 2018

8.30

### Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition

8.40

### Data Integrity im Labor

- Laboranwendungen im Kontext einer typischen IT-Landschaft im Pharmaunternehmen
- Ist-Situation im Labor: eine Bestandsaufnahme
- Herausforderungen im Hinblick auf Data Integrity
- Mögliche Verbesserungen mit Standards in Laboratory Automation (SiLA)

Christophe Girardey, Head CSV & QA, wega Informatik AG

9.25

### Audit Trail Review

- Regulatorische Anforderungen an den Audit Trail Review
  - EU GMP Guide Annex 11 versus 21 CFR Part 11
- Welche Arten von ATRs gibt es?
  - Operativer ATR
  - Systemischer ATR
- Praxisbeispiel: Welche Audit Trails sollten untersucht werden? Der risikobasierte Ansatz

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT, Leiter der SIG des GAMP® DACH zur Rohdatendefinition und Audit Trail Review

10.10 Networking und Kaffeepause

10.40

### Agile Validierung von computergestützten Systemen in der Praxis

- Was verbirgt sich hinter dem Begriff?
- V-Modell vs. agile Validierung
- Einsatz im regulierten Umfeld – Einfluss auf Dokumentation und Tests
- Maßschneidern einer agilen, skalierbaren Methode
- Einbindung in Testmanagement-Software

Jürgen Schneider, IT Compliance Analyst, Pfizer GmbH

11.25

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

- Ein grober Überblick über die Geschichte der Computer und warum Code Review mehr als das Durchlesen von Code ist
- Quality by Design - warum Qualität und niedriges Budget sich nicht ausschließen
- Code Review – die Vorgehensweise
- Code Review beim Softwarelieferanten – ein Praxisbeispiel
- Black Box Tests – White Box Tests

Carsten Antrup, SAP- / IT-Berater, B.Braun Avitum AG

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.30

### Elektronisches Testen und Testautomatisierung für GxP-IT-Applikationen

- Vorteile des toolbasierten Testens gegenüber dem papierbasierten Testen
- Validierungsansätze für Test Management Tools und die Nutzung von Testautomatisierung
- Vor- und Nachteile einer zentralen Testing Factory

Martin Fusek, Global Head Testing Service, Novartis Business Service

14.15

### Service Level Agreement für IT – Vereinbarung zwischen einem IT Service Provider (Applikation/Service/Hosting) und einem Kunden

- Erforderliche Support-Typen und –Levels
- Bestimmung einzelner Service-Level-Ziele und gegenseitiger Verantwortlichkeiten
- Festlegung der Service-Level-Anforderungen (SLA) aus Sicht des Kunden
- SLA-Struktur mit drei Ebenen:
  - Vorbereitungsphase, Projekt-Ebene, Service-Ebene

Dr. Ralf Salvetzki, Software QA Engineer, Quality & Regulatory Compliance, Enterprise Strategy and Planning, Abbott Laboratories GmbH

15.00 Networking und Kaffeepause

15.30

### Elektronische Unterschriften im GxP-Umfeld

- Vorgaben und Anforderungen nach 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11 und OECD 17
    - Erwartungen der FDA vs. europäische Regularien
    - Neue Sichtweisen für GLP (OECD 17)
  - Rechtliche Anforderungen und Problematiken
    - Was ändert sich durch eIDAS (IVT) und das Vertrauensdienstegesetz (VDG)?
    - Fernsignatur/Cloudsignatur/Mobilsignatur – neue Möglichkeiten für die Pharmabranche
  - Data Integrity von der Erstellung über Transfer bis zur Archivierung
  - Herausforderungen und Lösungsansätze mit zertifikatsbasierten Unterschriften
  - Zertifikatsbasierte Unterschriften, Vorteile und Stolpersteine
- Marc Magdsack, Quality Strategy Lead Computerized Systems, Biopharma | Global Research & Development Quality (RDQ), Merck KGaA

16.15

### Kompromittierung der GxP-Compliance durch fehlende IT-Security

- Herausforderungen bei aktuellen IT-Sicherheitsrisiken
- Strukturierter Ansatz zum Management von IT-Sicherheitsrisiken
- Bewertung von Sicherheitsmaßnahmen und Risiken
- IT-Sicherheit und technischer Fortschritt (z.B. Cloud Computing)
- Fallbeispiele von Zwischenfällen und deren Vermeidung

Michael Wegmann, IT Security & Privacy Governance, F. Hoffmann-La Roche Ltd

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende der Fachtagung

### AKTUELLE VERANSTALTUNGSHINWEISE

5. Jahrestagung

Qualified Person

14. bis 16. Mai 2018, 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  
[bjoern.nehls@chem-academy.com](mailto:bjoern.nehls@chem-academy.com)

**Mittwoch, 20. Juni 2018**

8.30 Empfang

9.00 bis 16.30 **Rahmenbedingungen von Cloud Computing in GxP-relevanten Umgebungen**

(Die Pausen werden flexibel festgelegt.)

## ZIELE DES WORKSHOPS

Während zahlreiche Cloud-Dienstleister mit sehr viel Druck für cloud-basierte Lösungen werben, müssen die GxP-regulierten Firmen kritische Geschäftsentscheidungen treffen, die sowohl ihre Betriebsfähigkeit als auch ihre Daten und ihren Compliance-Zustand direkt betreffen.

Mit dem definitiven Inkrafttreten der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (GDPR) am 25. Mai 2018 verschärft sich die Situation deutlich für die Firmen, die jetzt hinsichtlich des Datenschutzes mit neuen Anforderungen konfrontiert sind. Gemäß WHO TRS 996, Annex 5, §7, sind die GxP-relevanten Anforderungen zu ausgelagerten Tätigkeiten ebenfalls auf cloud-basierte Lösungen anzuwenden.

Es ist also wichtiger denn je, dass Firmen Entscheidungen bezüglich des Einsatzes von cloud-basierten Lösungen bei vollem Bewusstsein der Vor- und Nachteile sowie der technischen, regulatorischen und gesetzlichen Randbedingungen treffen:

- Bedingungslose Erfüllung der GxP-Anforderungen
- Konformität mit der Datenschutz-Grundverordnung
- Vorhandenes Fachwissen, um die Aufsichtspflicht der Dateneigner wahrzunehmen
- Sicherstellung – trotz technischer Randbedingungen – der Betriebsfähigkeit des Unternehmens
- Wirtschaftlichkeit der ausgewählten Lösung(en)

Der Workshop soll den Teilnehmern helfen, eine möglichst vollständige Bestandsaufnahme der Sachlage zu realisieren, um mögliche cloud-basierte gegen alternative Lösungen zu bewerten.

## Agenda

In einer einleitenden Präsentation werden die verschiedenen Besonderheiten von cloud-basierten Lösungen sowie die Grundprinzipien der Validierung computergestützter Systeme sowie der Datenintegrität kurz vorgestellt.

### 1 – Erfassung der anwendbaren Compliance-Anforderungen für ein IT-System bzw. eine IT-Applikation

Zuerst sollen die Workshop-Teilnehmer die relevanten Compliance-Anforderungen, die für ein IT-System bzw. eine IT-Applikation anzuwenden sind, identifizieren. Diese Anforderungen sind sowohl GxP- als auch einsatzbezogen sowie aus gesetzlicher und rechtlicher Perspektive relevant.

### 2 – Erstellung der compliance-relevanten Anforderungen (URS)

Genau verfasste URS (Anwenderlastenheft) sollten als Basis für die Bewertung der möglichen Alternative dienen.

#### 2.a – Neutrale Formulierung der Anforderungen

Um eine ehrliche Bewertung von Lösungen zu ermöglichen, sollen die URS neutral formuliert werden. Die URS sollen die verschiedenen compliance-relevanten Anforderungen auflisten und gegebenenfalls anwendungsspezifisch erläutern.

#### 2.b – Erfassung der cloud-spezifischen Anforderungen

Wenn eine cloud-basierte Lösung in Frage kommt, müssen die spezifischen cloud-bezogenen Anforderungen und Randbedingungen ebenfalls erfasst werden.

### 3 – Identifizierung der notwendigen Kontrollen und Definition der notwendigen begleitenden Maßnahmen für die Implementierung eines Systems/einer Applikation in der Cloud

Der Einsatz von cloud-basierten Lösungen erfordert einen Paradigmenwechsel bei der Definition und der Umsetzung der notwendigen Compliance-Maßnahmen und -Kontrollen. Vom Dienstleisteraudit bis zur Festlegung der Strategie zur Sicherung der Daten und zur Aufrechterhaltung der Geschäftsprozesse über die genaue Bestimmung der vertraglichen und Rechtsbedingungen ist das Spektrum der notwendigen Kontrollen sehr breit und vielseitig.

Dabei muss nicht nur der Umfang der Kontrollen festgelegt werden, sondern ist auch das benötigte Fachwissen und die Expertise zu identifizieren.

Das risiko-basierte Vorgehen darf nicht als Vorwand für nicht beherrschte Technologie und Verfahren dienen. Vielmehr sollte ein risikobasierter Einsatz dem regulierten Nutzer helfen, die benötigten Kontrollen sowie deren Umfang zu bestimmen und zu begründen: vor dem Abschluss des Cloud-Vertrags, während der Ausführung der Cloud-Dienstleistung bis zu dem Ausstieg aus dem Cloud-Vertrag bzw. dem Wechsel des Cloud-Dienstleisters.

### 4 – Wirtschaftlichkeitsbetrachtung – Total Cost of Ownership

Sind cloud-basierte Lösungen systematisch immer günstiger?

Wie können die effektiven Kosten von cloud-basierten Lösungen möglichst realitätstreu erfasst und einkalkuliert werden?

Wie hoch und genau können die Compliance-Aufwände während der Projektrealisierung und später während des Betriebes und anschließend bei der Stilllegung geschätzt werden?

## Hinweis

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

## IHR WORKSHOPLEITER

### Yves Samson, Direktor, Kereon AG

Als Automatisierungs- und Systemingenieur trat Yves Samson nach seiner Ausbildung in Frankreich und Deutschland 1989 bei Novartis Pharma in Basel (ehemals Ciba-Geigy) ein und arbeitete dort als Projekt- und Betriebsingenieur 11 Jahre lang. Seit 1992 ist er im Bereich der Validierung computergestützter Systeme (CSV) tätig. Seit 2000 bietet er Beratungen, Audits, Projektmanagement und Schulungen an. Im Jahr 2002 gründete er das Consulting-Unternehmen Kereon AG, Basel. Seit 2004 ist er auch Industrie-Dozent bei der Universität de Haute Alsace (UHA), Mulhouse, für Master-Studenten mit Vorlesungen über die "Good Software Engineering Practice".

Seine Kunden sind weltweit agierende pharmazeutische Unternehmen und deren Dienstleistungsanbieter als auch die Lieferanten von Anlagen, Geräten und Software-Lösungen sowie kleinere regulierte Organisationen, Bluttransfusionsdienste und Hersteller medizinischer Geräte.

Yves Samson ist Herausgeber der französischen Fassung von GAMP@ 4 und GAMP@ 5, er hat den PIC/S Guide PI 011 sowie den WHO Leitfaden – TRS 996, Annex 5 - ins Französische mitübersetzt. Er ist der Mitgründer und Vorsitzende von GAMP Francophone und Mitglied vom GAMP Europe Steering Committee (GESC). Er war ein aktives Mitglied von ISPE IT Infrastructure SIG und er ist Vorstandsmitglied von ISPE France.

## 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](http://www.arcondis.com)

**Ihr Kontakt:** Rob Stijlen, Sales Manager, T: +41 617178200, [rob.stijlen@arcondis.com](mailto:rob.stijlen@arcondis.com)  
ARCONDIS, Christoph Merian-Ring 31a, 4153 Reinach, Schweiz



**Wir gehen GxP ganz pragmatisch an.** Im Rahmen unserer Beratung und Projektrealisierung für GxP regulierte Produktionsbetriebe decken wir den kompletten Validierungsprozess ab.

**Chemgineering** steht für das perfekte Zusammenspiel aus Consulting und Engineering. Wir erfüllen Regularien und achten darauf, dass auch die Produktivität stimmt. Wir machen es einfach für Sie möglich. [www.chemgineering.com](http://www.chemgineering.com)

**Ihr Kontakt:** Dr. Thomas Karlewski, Managing Consultant | Prokurist, T: +49 711 78194341, [thomas.karlewski@chemgineering.com](mailto:thomas.karlewski@chemgineering.com)

Chemgineering Business Design GmbH, Hessbrühlstr. 15, 70565 Stuttgart



We are a leading global lifesciences services organisation specialised in pharmacovigilance IT and business support. Our team of industry experts can help with your IT processes, business process consulting, and operational support.

Our state of the art data centres, located in Germany, are dedicated to hosting for GxP controlled companies requiring the highest levels of compliancy, privacy and reliability. Controlled according to our strict ISO compliant processes, we provide managed hosting services to many of the top 10 global lifesciences companies, hosting EDC, Safety, and Data Management solutions. With psiXchange we deliver safety documents to 1000s of sites, ECs, authorities and others using end to end automation to ensure reduced overheads and increased compliance, showcasing our industry expertise and innovative approach. [www.pharmasol.de](http://www.pharmasol.de)

**Contact Info:** Tim Billington, Chief Sales Officer, [tim.billington@pharmasol.de](mailto:tim.billington@pharmasol.de), Phone: +44 7768 336 302



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](http://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

## 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)  
 Fax +41 71 677 8701  
 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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

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 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.

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 Email an: [info@chem-academy.com](mailto:info@chem-academy.com).

8. 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:

	Early Bird bis 9. April 2018	ab 10. April 2018
<input type="checkbox"/> Fachtagung und Workshop* 18. bis 20. Juni 2018	2.195 EUR (zzgl. MwSt.)	2.495 EUR (zzgl. MwSt.)
<input type="checkbox"/> Fachtagung 18. und 19. Juni 2018	1.495 EUR (zzgl. MwSt.)	1.795 EUR (zzgl. MwSt.)
<input type="checkbox"/> Workshop* 20. Juni 2018	995 EUR (zzgl. MwSt.)	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

---