

Fachkongress Übergreifendes Prozess- und Dokumentenmanagement im pharmazeutischen Unternehmen

Montag, 13. Mai 2013

Uhrzeit	Agenda
15:15 - 16:00	Shuttle-Service vom Hotel Gude zu B.Braun
16:00 - 17:00	„Site Visit“ bei B.Braun Mesungen AG (Max. 25 TN)
17:00 - 18:00	Shuttle-Service von B.Braun zum Hotel Gude
18:00 - 23:00	„Come Together und Ask the Experts“ - Sektempfang mit Abendessen im Veranstaltungshotel

Dienstag, 14. Mai 2013

Uhrzeit	Agenda
08:30 - 09:15	Registrierung/Empfang/Kaffee
09:15 - 09:45	Begrüßung der Teilnehmer
09:45 - 10:30	Prozessmanagement im Life Science-Umfeld Referent: Stefan Horneborg, Open Text Software GmbH <ul style="list-style-type: none"> • Prozesse und Dokumenteninhalte zusammenbringen • Smart Process Applikationen • Enterprise Information Management für Life Science Unternehmen
10:30 - 10:45	Kaffepause
10:45 - 11:30 <i>Keynote!</i>	Implementierung eines unternehmensweiten DMS Referent: Dr. Frank Meyer, Head QM Applications, B. Braun Melsungen AG <ul style="list-style-type: none"> • Strategie - Was will man und wen braucht man zur Umsetzung • Bausteine - Methoden zur Standardisierung in einem immer komplexer werdenden regulatorischen Umfeld • Datenübernahme und Migration • Was bringt eine elektronische Unterschrift? • Dokumente als Fundament zur Unterstützung übergeordneter Prozesse (e-Submission, Change Control etc.)
11:30 - 12:15	Innovationsprozess und Dokumentenmanagement Referent: Claus Simandi, Simandi Meinken Patentanwälte <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitnehmererfinderrecht • Abteilungsübergreifendes DMS • Implementierung eines abteilungsübergreifenden DMS
12:15 - 13:15	Mittagspause / Lunch

Fachkongress Übergreifendes Prozess- und Dokumentenmanagement im pharmazeutischen Unternehmen

Uhrzeit	Agenda
13:15 - 14:00	<p>Good Documentation and Record Management Practices in GxP regulierten Unternehmen</p> <p>Referent: Dipl. Inf. Oliver Herrmann, Q-FINITY IT-Qualitätsmanagement Vorstand ISPE GAMP DACH Co-Chair ISPE GAMP Global R&D and Clinical Systems SIG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulative Anforderungen / Gesetzliches / Compliance • Lebenszyklus (Prozesse, Systeme, Informationen, Daten) • Risikobasierter Ansatz und Skalierung von Aufwänden • Einsatz von Tools auf den verschiedenen Unternehmensebenen • Aufrechterhaltung von Document und Record Compliance
14:00 - 14:45	<p>Open Text Regulated Documents</p> <p>Referent: Dr. rer. nat. Regine Stiller, Open Text Software GmbH</p> <ul style="list-style-type: none"> • General Concepts • Document LifeCycle • Document Access
14:45 - 15:30	<p>Bedeutung des Dokumentenmanagements in CMC</p> <p>Referent: Michael Hildebrand, Hildebrand Pharma Consulting</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMC-Details im Zulassungsdossier • Dokumente im CMC-Bereich • Variationen / Änderungen im Produktlebenszyklus • Dokumentenmanagement und GMP-Compliance
15:30 - 15:45	Kaffepause
15:45 - 16:30	<p>Die Zukunft des Content Management und Implikationen für regulierte Industrien</p> <p>Referent: Tore Bergsteiner, Bergsteiner Management GmbH (ehem. CEO Extedo GmbH)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Zeitreise - Vom Dokumenten Management zum Content Management • Kernanforderungen der Pharmazeutischen Industrie an ECM Systeme • Technische und Funktionale Impulse erlauben uns ganz neue Möglichkeiten • ECM Lösungen – eine partielle Marktübersicht
16:30 - 17:00	Abschlussdiskussion / Schlussworte
Ca. 17:00	Ende der Veranstaltung