

KI in Pharma und Compliance

Regulierte Branchen: KI verstehen und verantwortungsvoll einsetzen



Praxis-Seminar

- Herausforderung und Chancen des EU AI Acts
- Validierung von Systemen im GxP Umfeld
- KI im regulatorischen Umfeld: Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs und Klinische Forschung
- Praktische Übungen und Prompt-Rezepte für die berufliche Praxis
- Inklusive 30 Tage Zugang zur KI-Plattform »Langdock«

Referent



Tom Rittel
QM-Berater, Trainer und Enabler für
Qualitätsmanagement, Prozesse und KI
Quality Monday, Lemwerder

Programm

Anforderung und Regulierung

- Regularien und deren Einsatz
- EU AI Act: Hochrisiko-KI-Klassifikation und Auswirkungen auf die Branche
- Dokumentenmanagement und SOP-Erstellung mit KI-Unterstützung
- Einschätzung Validierungsanforderungen für KI-Tools in GxP-Umgebungen

KI in der Pharmakovigilanz

- Unterstützung bei Signalauswertung und Berichtsstrukturierung

Validierung von Systemen zur Dossier Erstellung

Abschlussdiskussion

- Prompt-Rezepte
- Fragerunde und Zusammenfassung

- Veranstaltung findet live online statt – Klären Sie Ihre Fragen oder konkrete Fälle aus Ihrem Arbeitsumfeld mit unserem Experten
- Keine Vorkenntnisse notwendig

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Zahlreiche Tipps für Ihre tägliche Praxis
- Übungen aus Ihrem Arbeitsalltag
- Praxisorientierter Einstieg – kein juristisches Compliance-Seminar
- Profitieren Sie vom Fachwissen unseres Referenten – Qualitäts-, Prozess- und Transformationsberater und Qualitätsschampion 2026
- Geschützte Übungsumgebung: 30 Tage Langdock-Zugang für Teilnehmende (DSGVO-konformes Arbeiten)

Langdock-Zugang

Langdock ist eine deutsche, DSGVO-konforme KI-Plattform für den professionellen Einsatz im Unternehmen. Sie gibt Teams Zugang zu leistungsstarken KI-Modellen – sicher, kontrolliert, denn die Server stehen in Deutschland / EU.

Seminarziel

Die Teilnehmenden erwerben ein praxisnahes Verständnis für den bewussten und verantwortungsvollen Einsatz von Künstlicher Intelligenz in regulierten GxP-Umgebungen. Sie lernen die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen kennen, insbesondere die Anforderungen des EU AI Act, und können Chancen, Grenzen sowie Risiken von KI-Anwendungen im pharmazeutischen Umfeld einschätzen.

Darüber hinaus erfahren sie, wie KI bei der Erstellung und Verwaltung von Dokumenten und SOPs sowie in der Pharmakovigilanz zur Unterstützung von Signalauswertungen und Berichtsstrukturen eingesetzt werden kann.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Bewertung von Validierungsanforderungen für KI-gestützte Systeme, um deren Einsatz in qualitäts- und compliancekritischen Prozessen fundiert beurteilen zu können.

Teilnehmerkreis

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende sowie Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen

- Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung
- Medical Affairs
- Pharmakovigilanz

sowie Compliance-Beauftragte, die die Potenziale von KI-Anwendungen in Compliance-Prozessen kennenlernen, wirksame Prompts entwickeln und KI-Tools verantwortungsvoll in ihre Arbeitsprozesse integrieren möchten. Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

Unser Referent



Tom Rittel

QM-Berater, Trainer und Enabler für Qualitätsmanagement, Prozesse und KI Quality Monday, Lemwerder

Tom Rittel ist Specialist für Quality & Process Excellence mit über zehn Jahren Praxiserfahrung in Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und der Integration von KI in Managementsysteme. Seine Erfahrung reicht von der chemischen Industrie über familiengeführte KMU in zweiter Generation bis hin zu Start-ups im hyperdynamischen Scale-up-Wachstum und damit quer durch alle Unternehmenskulturen, Reifegrade und Realitäten, in denen Qualitätsarbeit tatsächlich stattfindet. Als Trainer verbindet er methodische Tiefe mit einem klaren Anspruch: Qualität muss verständlich, menschlich und wirksam sein – nicht bürokratisch. 2026 wurde er von Quality Austria als Qualitäts-Champion ausgezeichnet.

Kompaktwissen KI – unser Einsteigerseminar
8./10./15./17. September 2026, Online-Veranstaltung

KI im Qualitätsmanagement
13. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

KI im Audit
14. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

KI Agenten für Fortgeschrittene: verstehen - bauen - anwenden
21. Oktober 2026, Online-Veranstaltung

KI Automatisierung für Experten
2. November 2026, Online-Veranstaltung

Grundlagen zu Klinischen Prüfungen – Monitoring nach ICH E6 (R3)
22./23. Oktober 2026, Heidelberg

Arzneimittelwerbung in Social Media
10. November 2026, Online-Veranstaltung

- Der zweite und jeder weitere Teilnehmende aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.
- Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Kerstin Hund
Telefon 06221/65033-25
k.hund@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular
KI in Pharma und Compliance

Name
Vorname
Position
Firma
Straße/Nr.
PLZ/Ort
Telefon
E-Mail
Name der Assistenz
Datum/Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten
Dienstag, 20. Oktober 2026
13:00–17:00 Uhr
Online-Zugang ab 12:45 Uhr
Seminar-Nr. 26 10 PR205 W

Teilnahmegebühr
€ 390,— (zzgl. gesetzl. USt)

Sondergebühr
€ 320,— (zzgl. gesetzl. USt)
bei Anmeldung bis zum 15. August 2026.

Die Gebühren beinhalten die Teilnahme am Online-Seminar, die Präsentation als PDF-Datei sowie 30 Tage Zugang zu Langdock. Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

- Zum Ablauf
- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
 - Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.
 - Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de