



Cloud Computing im GxP-Umfeld

Live Online Seminar am 28./29. Oktober 2021



Referenten



Yves Samson
Kereon



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

Lerninhalte

- Sichtweise der Überwachungsbehörde
- Typen von Cloud Computing
- IT-Sicherheits- und Datenschutzaspekte
- Kontrolle der Cloud-Infrastruktur
- Einsatzmöglichkeiten im GxP-Umfeld
- Virtuelle IT-Infrastrukturen
- Inspektionserwartungen/ Inspektionserfahrungen

Das „Schrems II“-Urteil des EuGH – Konsequenzen für
Cloud Aktivitäten

Zielsetzung

- Sie lernen die verschiedenen Typen von Cloud Computing, deren technische Grundlagen und Validierungsansätze kennen.
- Welche Anforderungen an das Cloud-Computing werden aus Sicht der Überwachungsbehörden gestellt und welche regulatorischen Vorgaben sind dabei zu beachten? Aus der Sicht eines Inspektors werden diese Fragen und die bislang bei Audits gewonnenen Erfahrungen vorgestellt und auf kritische Punkte hingewiesen.
- Sie können den Einsatz von Cloud Computing aus Sicht der IT-Sicherheit und datenschutzrechtlicher Regeln beurteilen und Sie können darauf aufbauend Anforderungen an Cloud Service Provider formulieren.
- Sie können die Chancen und Risiken von Cloud Computing im GxP-Umfeld bewerten.

Hintergrund

Ebenso wie in anderen Branchen wird der Einsatz von Cloud Computing auch in der Pharmaindustrie diskutiert. Aus kommerziellen Gründen spricht vieles für den Einsatz.

Ist aber Cloud Computing im GxP-Umfeld der Pharma-industrie überhaupt eine akzeptable Möglichkeit und wenn ja, was muss dabei aus Sicht der IT und der Qualitätssicherung sowie aus Sicht der Überwachungsbehörde beachtet werden?

Das Live Online Seminar gibt Ihnen aus den Blickwinkeln der Betreiber und der pharmazeutischen Überwachung einen Überblick über den aktuellen Stand der technischen Möglichkeiten. Die Referenten bewerten die Chancen und Risiken des Einsatzes von Cloud Computing im GxP-Umfeld und geben Empfehlungen für die pharmazeutische Praxis.

Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Mitarbeitende, die mit der Planung und Durchführung von „Cloud-Projekten“ im GxP-Umfeld betraut sind. Die Veranstaltung bietet eine gute Hilfestellung für Entscheidungen, wie Cloud-Services GxP-compliant zu planen und zu betreiben sind.

Programm

Regulatorischer Background / Wichtige Aspekte aus Sicht der Überwachungsbehörde

- AMG – gilt das AMG auch für meinen Cloudanbieter?
- § 20 AMWHV – Erlaubt die AMWHV Cloud Computing?
- Votum der EFG „V11002“ – Welche Meinung vertreten die Inspektoren?

Definition und Typen von Cloud Computing

- Service-Modelle: Private Cloud, Public Cloud, Community Cloud, Hybrid Cloud
- Infrastructure as a Service (IaaS)
- Platform as a Service (PaaS)
- Software as a Service (SaaS)
- Cloud Computing Szenarien, Referenz-Architekturen und Beispiele



Fallstudie / Workshop: Kontrolle von Cloud-Infrastruktur? Was, wie, wie viel, wer?

- Wie sollte eine Cloud-Infrastruktur unter Kontrolle gehalten werden?
- Wie und wie viele Kontrollen sollten/müssen geplant und umgesetzt werden?
- Wer sollte die Konformitätsanforderungen an eine Cloud-Infrastruktur einhalten bzw. kontrollieren?

Cloud Computing: IT-Sicherheit und Datenschutz

- Chancen und Risiken des Cloud Computing
- Beispiele von Zwischenfällen
- Strategische Planung und Vorbereitung
- Sicherheits-Management und Sicherheits-Architektur
- Sicherheits-Zertifizierungen und ihre Aussagekraft
- Physische und logische Sicherheit
- Anforderungen an Cloud Service Provider
- Verpflichtung und Verantwortung des Cloud Kunden
- Vertragsgestaltung, Service-Level-Agreements (SLAs)



Fallstudie / Workshop: Findings und Bewertungen beim Einsatz von Cloud Computing

In dieser Fallstudie werden Beispiele aus Audits und Inspektionen vorgestellt und hinsichtlich ihrer GMP-Kritikalität bewertet.

Inspektionen und Findings

- Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit von Daten
- Werden Cloud Anbieter inspiziert?
- Gibt es einen Stand der Technik für behördliche Inspektionen?
- Inspektionserfahrungen

Compliance-Anforderungen an die Cloud-Infrastrukturen

- IT-Infrastruktur-Modell vs. Cloud-Modell
- Bestimmung des Compliance-Umfangs
- Identifizierung der Konfigurations-Items
- Entwurf einer Kontrollstrategie
- Festlegung eines konsistenten Vorgehens trotz/dank der Virtualisierung von IT-Infrastruktur

Einsatz von Cloud Computing im GxP-Umfeld

- Besondere Anforderungen an Cloud Service Provider im GxP-Umfeld
- Besondere Verantwortung des Cloud Kunden im GxP-Umfeld
- Validierungskonzepte für die Cloud
- Beispiele

Datenmanagement & Datenverantwortlichkeiten im Cloud Umfeld

- Verfügbarkeit der Daten und der Applikation; wer ist verantwortlich?
- SLA und Verträge; wer ist verantwortlich?
- Betriebskontinuität und Disaster Recovery; haben Sie Pläne?
- SLA und Verträge; aktives Monitoring und Änderungslenkung

Cloud Computing: Datenschutz

- Cloud Computing im Spannungsfeld zwischen Bundesdatenschutzgesetz, EU-Datenschutz und US-Gesetzgebung
- Wie erreicht man eine Datenschutz-Compliance

Das „Schrems II“-Urteil des EuGH – Konsequenzen für Cloud Aktivitäten

- „Privacy Shield“ Regelung für Cloud Provider in USA ist ungültig
- EU-Standard-Vertragsklauseln sind nicht ausreichend bei Cloud Providern außerhalb der EU

Pro und Contra Cloud Computing

- Gründe für die Nutzung von Cloud Services
- Gründe gegen die Nutzung von Cloud Services
- Empfehlungen

Referenten



Yves Samson,
Kereon AG, Basel, Schweiz

In der Industrie seit 1989, befasst sich Yves Samson mit CSV seit 1992. Er ist Gründer der Kereon AG, Basel, und dort als Auditor, Ausbilder und Berater tätig. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP® 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE ist er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahr in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmaziereferat tätig. Er ist Mitglied der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2000 war er leitend in der IT-Sicherheit tätig mit den Schwerpunkten Sicherheit von Netzwerken, Systemen und Anwendungen sowie Sicherheits-Architektur. Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Cloud Computing im GxP-Umfeld (CV 27) - Live Online Seminar am 28./29. Oktober 2021

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminar

Donnerstag, 28. Oktober 2021,

von 09.00 bis 17.30 Uhr

Freitag, 29. Oktober 2021,

von 09.00 bis 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Media-server zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Organisation etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon: +49 6221/84 44 44,
grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com