



# Cloud Computing im GxP-Umfeld

27./28. September 2018, Mannheim



## Die 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

## 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 Pharmaindustrie überhaupt eine akzeptable Möglichkeit und wenn ja, was muss dabei aus Sicht der IT und der Qualitätssicherung sowie aus Sicht der Überwachungsbehörde beachtet werden?

Die Veranstaltung 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

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter, die mit der Planung und Durchführung von „Cloud-Projekten“ im GxP-Umfeld betraut sind. Die Veranstaltung bietet auch eine gute Hilfestellung für die Entscheidungsfindung, ob Cloud-Services überhaupt im GxP-Umfeld als Alternative zur Verfügung stehen.

## Programm

### Regulatorischer Background / Wichtige Aspekte aus Sicht der Überwachungsbehörde

Dr. Arno Terhechte

- AMG – gilt das AMG auch für meinen Cloudanbieter?
- § 20 AMWHV – Erlaubt die AMWHV Cloud Computing?
- Votum der EFG „VII002“ – Welche Meinung vertreten die Inspektoren?

### Definition und Typen von Cloud Computing

Michael Wegmann

- 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

#### 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

Michael Wegmann

- 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)

#### Workshop:

#### Findings und Bewertungen beim Einsatz von Cloud Computing

In diesem Workshop werden Beispiele aus Audits und Inspektionen vorgestellt und hinsichtlich ihrer GMP-Kritikalität bewertet.



## Inspektionen und Findings

Dr. Arno Terhechte

- 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

Yves Samson

- 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

Michael Wegmann

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

## Cloud Computing: Datenschutz

Michael Wegmann

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

## Pro und Contra Cloud Computing

Michael Wegmann

- 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 II „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 „Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Cloud Computing im GxP-Umfeld (CV 27)**  
27./28. September 2018, Mannheim



CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

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 Teilnehmergebühr 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-Erscheins 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 27. September 2018,  
von 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 28. September 2018,  
von 08.30 bis 13.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 3365 00  
Email [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen  
sowie Getränke während der Veranstaltung  
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt  
der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet  
unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie  
uns bitte die genaue Adresse und den  
vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zim-  
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und  
Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück  
€ 137,-.

## Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

## Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)