



CV 27

Cloud Computing im GxP-Umfeld

10./11. April 2025, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Yves Samson
Kereon



Dr. Arno Terhechte
Bezirksregierung Münster



Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche

- ✓ Sichtweise der Überwachungsbehörde / Inspektionserwartungen / Inspektionserfahrungen
- ✓ Typen von Cloud Computing
- ✓ IT-Sicherheits- und Datenschutzaspekte
- ✓ Einsatzmöglichkeiten im GxP-Umfeld
- ✓ Datenmanagement bei Cloud-Systemen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Der Einsatz von Cloud Computing findet mittlerweile in der Pharmaindustrie und dort auch im GxP-Umfeld umfassend statt. Es stellt sich nicht mehr die Frage ob, sondern wie Anwendungen in der Cloud compliant zu betreiben sind.

Was muss dabei aus der Perspektive der IT und der Qualitätssicherung beachtet werden? Wie ist die Sicht und die Erwartungshaltung der Überwachungsbehörde? Welche Rolle spielen IT-Security- und Datenschutzaspekte?

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,
- diskutieren auch Fallstricke und deren Umschiffung beim Cloud Computing,
- und geben Empfehlungen für die pharmazeutische Praxis.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeitende, die mit der Planung und Durchführung von „Cloud-Projekten“ im GxP-Umfeld betraut sind.

**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“

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?
- Revision des EU GMP Leitfadens Annex 11 und Cloud Computing
- Votum der EFG „V11002“ – 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

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

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)

Bereitstellung eine Cloud Infrastruktur: Agil und compliant

Yves Samson

- Szenario
- Schnelle Implementierung in einem kleinen Unternehmen
- Lösungen und Bereitstellungs-Modelle
- Rollen und Verantwortliche
- Herausforderungen
- Lebenszyklus und Validierung

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

Datenmanagement & Datenverantwortlichkeiten im Cloud Umfeld

Yves Samson

- 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

Michael Wegmann

- 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

Michael Wegmann

- „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

Michael Wegmann

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

REFERIERENDE

Yves Samson

Kereon AG, Basel

Yves Samson ist Gründer der Kereon AG, Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und Chair und Mitgründer von GAMP Francophone.



Dr. Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster als Inspektor im Pharmazie-referat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 "Computergestützte Systeme".



Michael Wegmann

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel

Seit Anfang 2014 leitet er bei Roche die Abteilung „IT Security & Privacy Governance“.





JETZT BUCHEN

Termin

10./11. April 2025

Donnerstag, 10. April 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 11. April 2025, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
Email nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-41
mangel@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-18
marion.grimm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21584

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21584 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

