LEHRGANG COMPUTER-VALIDIERUNG

CV 27

Cloud Computing im GxP-Umfeld

7./8. Mai 2024, Mannheim

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

NEWS

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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?

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 Mitarbeitende 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.

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

- 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

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)

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

- 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 / Agile IT-OT Infrastruktur

- 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 Jahren 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".

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

ZERTIFIKAT

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „…Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden…".
Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Cloud Computing im GxP-Umfeld (CV 27),
7./8. Mai 2024, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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-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 Juli 2022)
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/datenschutz). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin
Dienstag, 7. Mai 2024 von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 8. Mai 2024, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Tel. +49 621 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.com

Teilnahmegebühr
€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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.

Anmeldung
Per Post, Fax, E-Mail - oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21041 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

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 Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,
marion.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
www.gmp-navigator.com