FDA-/GMP-Anforderungen an die IT-System- und Datensicherheit

30. September 2010, Heidelberg

■ Inkl. Beispieldokumenten aus der Praxis

Lerninhalte

- Erwartungen der Überwachungs-behörden
- Vermittlung von Methoden zur Etablierung einer GMP-gerechten IT-Sicherheit
  - Erkennen der Gefahren
  - Errichten einer Sicherheitsarchitektur
  - GMP-konforme Umsetzung dieser Maßnahmen
- Der GMP-gerechter Umgang mit Patches
  - Eigenschaften von Patches
  - Patchstrategien
  - Notwendig oder GMP-kritisch?
- Umsetzung der GAMP® 5 und Annex 11 Anforderungen

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche AG, Schweiz

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

GAMP® is a trademark of ISPE - http://www.ispe.org/gamp5

Zielsetzung

In der Veranstaltung
- erfahren Sie die aktuellen regulatorischen Anforderungen bezüglich System- und Datensicherheit aus GAMP® 5 und Annex 11 und wie diese seitens der Überwachungsbehörde angewendet werden,
- lernen Sie die aktuellen Bedrohungsszenarien kennen und wie diese zu beherrschen sind,
- werden Sie Möglichkeiten erfahren, technische Aspekte der System- und Datensicherheit GMP-gerecht zu implementieren.

Hintergrund

Die Systemsicherheit bildet die Grundlagen für das Vertrauen in die erzeugten und verwalteten Daten. Sie ist absolut notwendig für die Aufrechterhaltung des validierten Betriebs qualitätsrelevanter IT-Systeme. Die pharmazeutischen Regularien verlangen den Nachweis dieser Sicherheit vom Betreiber und auch Inspektoren nehmen dieses Thema vermehrt in den Focus Ihrer Inspektionen.

AMWHV § 10 (2)
Werden die Aufzeichnungen mit elektronischen ... Datenverarbeitungssystemen gemacht, ist das System ausreichend zu validieren. Es muss mindestens sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Die gespeicherten Daten müssen gegen Verlust und Beschädigungen geschützt werden ...

GAMP® 5 Appendix O 11 Security Management
Measures should be implemented to ensure that GxP regulated computerized systems and data are adequately and securely protected against willful or accidental loss, damage, or unauthorized change

In der täglichen Praxis entstehen vielfältige Bedrohungsszenarien, die vom pharmazeutischen Anwender technisch und organisatorisch beherrscht werden müssen. Insbesondere bei Security Patches entstehen dabei auch Zielkonflikte hinsichtlich Change Control und notwendiger schneller Reaktion.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie und von Lieferanten, die mit der System- und Datensicherheit von IT-Systemen betraut sind.

Programm

Rechtliche Grundlagen

- Deutsches Recht
- Europäische Vorgaben
- Richtlinien und Normen
  - BSI IT-Grundschutzhandbuch
  - PIC/s Guide
  - GAMP®

Prozesse und Organisation

- Security Incident Handling
- Aktuelle IT-Sicherheitsrisiken im Überblick

Prozesse und Organisation - Praxisbeispiel

- Bewertung von Sicherheitslücken und daraus resultierenden Risiken
- Bewertung von Patching-Risiken
- Fokussiertes Testen
- Schema für Sicherheits-Alarme (Template zur Dokumentation) und konkrete Beispiele aus der Praxis

Patch Management

- Was sind Patches?
- Welche Gefahren gehen davon aus?
- Umgang mit Patches
- Patch Management in der betrieblichen Praxis
- Risikobewertung von Patches
- Praxisbespiel CVSS
- Patch Management bei Virtualisierung

Systemsicherheit aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Einführung in die Behördeninspektion
- Zutritt, Zugang und Zugriff
- Organisation der Systemsicherheit
- Passwortkonzepte
- Benutzermanagement
- Schutzmaßnahmen

Technische Aspekte der IT-Sicherheit

- Grundlagen
- Viren / Würmer / Trojaner
- Internet-Sicherheit
- VPN
- Funknetzwerke
- Neue Applikationssicherheitsaspekte
- Security bei Data Warehouse / SOA / SaaS

Anforderungen an die Daten- und Systemsicherheit in GAMP® 5

- Verantwortlichkeiten und Prinzipien
- Einfluss auf das System
- Security Incident Management
- Information Security Policy

IT Security Framework

- Aufbau eines Sicherheitssystems für die Organisation
- IT security policy
- Architecture
- Standards and procedures

IT-Security Framework - Sicherheitsarchitektur - Sicherheits-KPIs

- IT Security Governance (Security Policies, Direktiven, Guidelines)
- Komponenten einer IT Sicherheits-Architektur
- Sinnvolle IT Security KPIs (Key Performance Indicators)

Vergleich der Sicherheitsstandards

- ISO 17799 / BS 7799
- GAMP® IT-Infrastructure Guide
- Regulatorische Anforderungen zu Patch Management
- FDA Guidance for Industry – Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software

Backup und Archivierung aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Datensicherung und Archivierung unter Berücksichtigung des PIC/S Guidance PI 011/3
- Datensicherungskonzept
- Dokumentation und Datensicherung
- Datenrekonstruktion
- Archivierung / Datenträger

Praktische Umsetzung aus Sicht der Qualitätssicherung im pharmazeutischen Unternehmen

- Bewertung der firmeninternen Sicherheitsstandards
- Interne Audits / Selbstinspektionen
  - Infrastruktur
  - Applikationen
- Bewertung von Lieferanten und Service Providern
- Offshoring – Onshoring – Nearshoring
- Kategorisierung von Daten
  - Personenbezogene Daten
  - Vertrauliche Informationen
  - Forced disclosure
- Erfahrungen aus Inspektionen

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Herr Feuerhelm studierte Pharmazie in Tübingen. Er arbeitete als Apotheker u.a. in einer öffentlichen Apotheke und in der pharmazeutischen Industrie als Abteilungsleiter für pharmazeutische Rohstoffe. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme (u.a. Mitglied der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme), Pharmawasser und Medizinische Gase.

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Er ist DGQ-Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

Michael Wegmann
F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Seit 1989 ist Herr Wegmann als Informatiker in verschiedenen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie tätig. Zwischen 2000 und 2002 war er Leiter ‚Global Network Security', seitdem ist er als „Global Informatics Security Manager" der Hoffmann-La Roche AG zuständig für alle Aspekte der Informatik-Sicherheit.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang
„Der Computer-Validierungsbeauftragte"

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validideringsbeauftragte" 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".

Alle Teilnehmer erhalten zusätzlich einen Satz von Beispieldokumenten zu

- Information Security Policy
- Information Security Directive gemäß ISO 27002 (ISO 17799)
- Password Policy
- List of Banned Software and Services
- Security Alerts (einige Beispiele aus der Praxis)
- Bewertung von Sicherheitslücken gemäß CVSS (Beispiel aus der Praxis)

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma
- ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe
- ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist
- ☐ Qualified Person
- ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau
- ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/ EDV Dienstleister)
- ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- ☐ Analytische Qualitätskontrolle
- ☐ Produktion sterile Arzneimittel
- ☐ Produktion Wirkstoffe
- ☐ Produktion Biotech
- ☐ Produktion feste Formen
- ☐ Produktion sonstige
- ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen)
- ☐ Sonstige _____

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

FDA-/GMP-Anforderungen an die IT-System- und Datensicherheit (CV 11)
30. September 2010, 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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

Absender

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Termin
Donnerstag, 30. September 2010, 9.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort
NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221/1327-0
Fax 06221/1327-100

Teilnehmergebühr
€ 890,- 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-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.

Organisation
CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

wa/vers1/291008