

2. GAMP[®] Konferenz GxP in der Cloud

Was gibt es Neues dazu in der GAMP 5 2nd Edition?

NEU: Hybrid
– Live Online oder vor Ort –
Sie haben die Wahl!

01. Dezember 2022

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Mit Sprechern aus
dem GAMP[®] 5
2nd Edition Team



Schwerpunktt Themen:

- Digitale Transformation in die Cloud bei Big Pharma
- „Enabling Innovation“ im Kontext von Cloud Anwendungen
- Die GAMP Cloud Strategie auf dem Prüfstand der Regularien
- „Leverage Supplier Effort“ / Recyclen von Dokumentation aus der SaaS (Software) Entwicklung
- Automatisierte Cloud Service Qualifizierung als Grundlage valider Computergestützter Systeme
- Auditierung von Cloud Providern, SOC 2 Type II, SOC2+
- IT Security in der Cloud
- GxP Cloud Case Studies
- Der Weg in die Cloud, unterstützt von SAP

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP[®] is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP[®]

GAMP®

Hintergrund

Gemäß PICs 011 besteht ein computergestütztes System aus Hardware, Software und den Netzwerkkomponenten zusammen mit den kontrollierten Funktionen und den damit verbundenen Prozessen, geschulten Mitarbeitern, qualifizierten Geräten sowie Spezifikationen und Aufzeichnungen.

Welche Teile davon über Cloud Services abgebildet werden können, obliegt dem jeweiligen Betreiber. Über das XaaS Modell können Services als Ganzes oder in Teilen ausgelagert werden.

Die Auslagerung von Diensten in die Cloud und das damit einhergehende Cloud Computing schwappte aus anderen Branchen in die Pharmaindustrie, stößt dort jedoch auf viele Bedenken, welche oft schon mit der Qualifizierung der Anbieter beginnen.

Nicht nur aus kommerziellen Gründen spricht vieles für den Einsatz von Cloudtechnologie und Services zur sinnvollen Erweiterung der firmeneigenen Technologielösungen.

Prozesseigner, Qualitätssicherung und System Owner spielen dabei eine tragende Rolle und sollten nahtlos in einer immer dynamischer werdenden Welt und in immer komplexer werdenden Projekten kooperieren.

Ziel dieser Konferenz ist es, die GxP-Cloud Welt sowohl technisch als auch regulatorisch in Breite und Tiefe und in ihren verschiedensten Facetten zu beleuchten. D.h. die oben genannten Schwerpunktthemen werden durch die Erklärung von Perspektive und aktueller Erwartungshaltung der Überwachungsbehörde abgerundet.

Zielgruppe

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

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden (Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)

Die Kosten für die Ausstellung betragen:

2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01. Dezember 2022
1090 EUR zzgl. MwSt.

2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01. Dezember 2022
plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30. Nov. 2022
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41

e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter

www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Donnerstag, 01. Dezember 2022

09.00-17.00 h

Begrüßung/Einführung

Oliver Herrmann, QFINITY

GAMP 5 2nd Edition, Enabling Innovation im Kontext von Cloud Anwendungen

- Critical Thinking, Agile Software Entwicklung und IS Management im Kontext der GxP-Cloud
- Vergleich bzgl. der Umgebung - klassische „gekaufte“ SW vs. Cloud Lösung
- „Paradigm Shift“ im Kontext Cloud, was bedeutet das?
- „Leverage Supplier Effort“ - Recyclen von Dokumentation aus der SaaS Entwicklung
- Use Case: SAP S4/HANA Einführung auf einer Private Cloud Plattform, worauf kommt es an?

Oliver Herrmann, QFINITY, GAMP® 5 2nd Edition Core Team

Digitale Transformation in die Cloud

- GxP ist nicht immer gleich GxP
- CMDB Daten Qualität
- Verantwortlichkeiten
- Ein GMP-Umdenken findet (langsam) statt
- Managed Services
- Smarte KPIs
- Cloud “V” Modell
- Information Control System
- Nächste Schritte

Rob Hahnraaths, Bayer AG

Cloud Service Qualification - Durch Automatisierung zu einer kontinuierlichen Qualifizierung

- Perspektivwechsel - die Public Cloud aus Sicht der Anwendung
- Aufsetzen einer Risiko-basierten Qualifizierungsstrategie
- Automatisierung als Schlüssel: Compliance zu jedem Zeitpunkt
- Abweichungsmanagement und Lösungsstrategien
- Wie Software und Managed Service Hand in Hand gehen: der Weg zur dauerhaften Qualifizierung
- Use Case: Service Qualification in der Praxis für Anwendungen auf Basis der SAP Business Technology Platform

Patrick Pfau, Geschäftsführer, P36 GmbH

Die GAMP Cloud Strategie auf dem Prüfstand der Regularien

- Infrastrukturqualifizierung im Focus
- Zertifikate statt Audit
- Critical Thinking statt Risikobewertung
- Tools statt Dokumentation
- Data Governance und IT Security
- Portability and Business Continuity
- Validierung SAAS - Agil statt Papier

Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Raus aus der Audit-Hölle? Kann GxP von der Cloud lernen?

- Auditlust & Auditlast
- Wieso kann man Cloud Provider so schwer auditieren?
- SOC2 Type II Reports & Zertifizierungen - gut genug?
- Was müsste ein Provider zusätzlich liefern?
- Wer könnte SOC2+GxP Audits durchführen?
- Rechnet sich das auch?

Frank Henrichmann, QFINITY, GAMP® 5 2nd Edition Core Team

Pathway to Cloud, supported by SAP

- Objectives
 - Regulatory & Quality Challenges
 - Focus & support for the life-science industry
- Recent practice
 - Adaption of GAMP 5
 - Solution & System Architecture
- New established GxP compliant SAP standard SaaS products
 - SAP Batch Release Hub (BRH, released)
 - SAP Intelligent Clinical Supply Management (ICSM, released)
 - SAP Cell & Gene Therapy Orchestration (CGTO, to be released)
- Outlook
 - Pathway to patient-centric value chain
 - Digitalizing end to end supply chain

Ram Mahalingam, Chief Industry Advisor – Life Sciences Industry, SAP SE

IT Security in der Cloud

- Warum muss ich trotz Zero Trust meinem Cloud Zulieferer vertrauen?
- Warum sind Einstellungen in der Cloud so wichtig?
- Brauche ich noch ein Backup?
- Wie viele und welche Faktoren braucht eine Identität?

Dr. Lars Herhold, Chief Information Security Officer, Calyx

Round Table / Diskussionsrunde - Was sie schon immer über die Cloud wissen wollten (aber bisher keine Gelegenheit hatten zu Fragen)

- Offenes Podium und Diskussion mit allen Vortragenden
 - Fragen können vorab eingereicht oder "live" gestellt werden
- Alle Teilnehmer und Referenten*

Referenten



Robert Hahnraaths, Quality Manager Bayer AG

Robert Hahnraaths ist Quality Manager und Teil der globalen IT Quality Gruppe der Bayer AG, und begleitet in dieser Position die Transformation Bayer IT Landschaft in der Cloud, er war Leiter der GAMP DACH Arbeitsgruppe künstliche Intelligenz, er ist Mitglied des ISPE GAMP DACH Vorstands und hat an der ISPE GAMP 5 Second Edition mitgearbeitet.



Frank Henrichmann, Senior Consultant, QFINITY

Frank ist Dipl. Informatik-Betriebswirt und hat mittlerweile mehr als 20 Jahre umfangreiche Validierungs- und Qualitätsexpertise in der Life-Science-Industrie. Frank ist Mitglied des ISPE GAMP Global Steering Committee, des GAMP Editorial Review Boards und ist GAMP Knowledge Network Counsel. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Frank ist außerdem in den ISPE SIGs Pharma 4.0, Paperless Validation und Clinical Systems engagiert.



Dr. Lars Herhold, Chief Information Security Officer, Calyx

15 Jahre Validation und Compliance Expert und 7 Jahre Security Lead in der Pharmaforschung Core Team Member ISPE GAMP Good Practice Guide IT Infrastructure Compliance & Control.



Oliver Herrmann, Senior Consultant, QFINITY

Oliver ist Dipl. Informatiker mit Schwerpunkt auf Geschäftsprozess-/Workflow-Management-Systemen. Er hat mittlerweile 20 Jahre umfangreiche Beratungs-, Auditierungs- und Projekterfahrung in der Life-Science-Industrie. Oliver ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des ISPE GAMP Global & EU Steering Committee, des ISPE PHARMA 4.0 Advisory Boards und des RQA IT Committees. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 2nd Edition Revision war er Mitglied des Core-Teams. Oliver ist außerdem ISACA CDPSE Certified Data Privacy Solutions Engineer, Certified SAFE Agile Practitioner, Microsoft Certified Systems Engineer (MCSE).



Ram Mahalingam, Chief Industry Advisor, SAP SE

Ram has been with SAP for over 21 years, deeply involved in product engineering, driving customer innovation and business enablement. His educational background as a pharmacist and experience in the industry has helped SAP software engineering to meet the desired business needs of this industry. Besides his many other engagements, Ram has initiated and co-created the SAP industry cloud SaaS products for Life Sciences (GxP compliant) that were recently made available. He now supports the Life Sciences Industry as an Ambassador, facilitating the industry's journey into the cloud.



Patrick Pfau, Geschäftsführer, P36 GmbH

Patrick ist mit seinem Unternehmen P36 GmbH spezialisiert auf Software-as-a-Service Anwendungen für die Life Sciences Branche. Seit 2010 ist Patrick im Life Sciences Bereich zu Hause mit dem Fokus auf der Verbindung von Compliance-Anforderungen und technisch innovativen Lösungsansätzen. In verschiedenen Funktionen berät er Medizintechnik und Pharma-Unternehmen mit Blick auf den bestmöglichen Einsatz aktueller Technologien im regulierten Umfeld. Dies ist auch der Antrieb von P36 - das Neudenken und Aufbrechen von klassischen Verfahren und die Nutzung moderner Technologien zur Verbesserung der Compliance-Prozesse.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion war Dr. Arno Terhechte fünf Jahre in der pharmazeutischen Industrie in den Geschäftsbereichen nationale Zulassung, internationale Zulassung und Qualitätskontrolle, zuletzt in der Funktion als stellv. Kontrollleiter, tätig. Seit 1998 war er bei der Bezirksregierung Düsseldorf in der Überwachung von Arzneimittelherstellern tätig. Seit 2003 ist er bei der Bezirksregierung in Münster im Pharmaziereferat tätig. Hier führt er neben der Überwachung von Arzneimittelherstellern Begehungen von Medizinprodukteherstellern und -betreibern durch. Er ist Mitglied der APV Fachgruppe Informationstechnologie und Leiter der Expertengruppe "Computergestützte Systeme".

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3264
2. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 01. Dez. 2022 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3262
15. GAMP® 5 Konferenz
vom 29. Nov. 2022 09.00 h
bis 30. Nov. 2022 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

2. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
1090 EUR zzgl. MwSt.

15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 2. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
PO. 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.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 01.11.2022 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

NEU: Hybrid – Live Online oder vor Ort – Sie haben die Wahl!

Alle Vorträge können von allen Teilnehmern gesehen werden - entweder direkt vor Ort in Mannheim oder Live Online am Bildschirm.

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / 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 werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum *

Unterschrift *

*Pflichtangaben

Anmeldung 2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01. Dezember 2022 oder Anmeldung 2. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 01. Dezember 2022

plus 15. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 29.-30.11.2022

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Blockchain im GMP- / GAMP-Umfeld
- Dokumentation in/von agilen Projekten
- Rollenmodelle und deren Konsequenzen
- Anwendung von GAMP-Konzepten in kleineren Unternehmen

Teilnahme Live Online

(Bitte beachten Sie, dass bei den Diskussionsrunden Online aus organisatorischen Gründen nur „Dokumentation in/von agilen Projekten“ und „Rollenmodelle und deren Konsequenzen“ verfügbar sind.)

Teilnahme vor Ort

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (29. November 2022) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 15. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein