

3. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud

Erfahrungen aus der Praxis nach 1 Jahr GAMP® 5 Second Edition

Innovative Gedanken, Strategien und Konzepte im Umgang mit Chancen und Risiken beim Aufbau und der Nutzung von Cloud Anwendungen im GxP-regulierten Umfeld.

07. Dezember 2023

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Mit Sprechern aus dem GAMP® 5 2nd Edition Team (Core Team und Contributors) sowie dem IT Infrastructure Compliance and Control Good Practice Guide



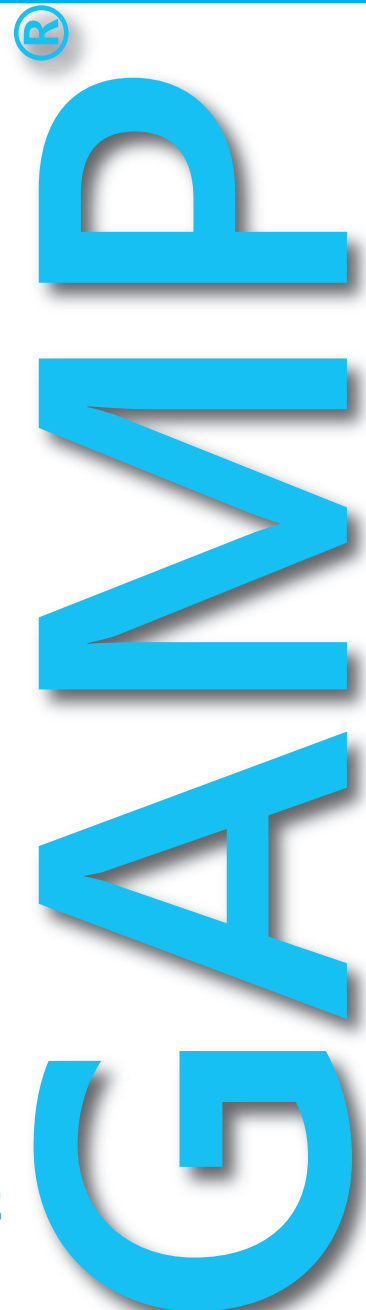
Schwerpunktt Themen:

- Regulatorische Erwartung im GCP-Umfeld und was das für die restlichen GxPs bedeutet
- Was passiert, wenn's passiert ist...Disaster Recovery in der Praxis
- "Plattform as a Service" in der Life Science Industrie
- Cloud-Lösungen und Ausstiegsstrategien
- Kontrollierte IT-Assessts im Kontext Computergestützter Systeme – ein Praxisbeispiel
- Verwaltung und Genehmigung von Batch-Releases in der Cloud – ein Praxisbeispiel
- Auditierung von AWS – ein Praxisbeispiel

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®

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.

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 und in die GAMP® 5 Second Edition Prinzipien und Lösungsansätze einzuordnen.

Eine Reihe von Praxisbeispielen rundet die Konferenz ab.

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:

3. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 07. Dezember 2023
1090 EUR zzgl. MwSt.

3. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 07. Dezember 2023
plus 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06. Dez. 2023
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, 07. Dezember 2023

09.00-17.15 h

Begrüßung/Einführung

Oliver Herrmann, QFINITY

Innovation und regulatorische Erwartungen im GCP-Umfeld: ein Widerspruch?

- Status quo
 - Erwartungshaltung FDA, EMA
 - „Enabling Innovation“ und all dieses moderne Zeugs, aber bitte compliant
 - Die Rolle von Lieferanten im Kontext
 - Wie kann GAMP bei der Umsetzung helfen?
 - Potentieller Einfluss auf anderen GxP-Anforderungen
- Oliver Herrmann, QFINITY, GAMP® 5 2nd Edition Core Team*

Batch Release Hub - Ein zentrales Cockpit für alle Batch Releases zur Unterstützung von Pharma 4.0

- Wie eine pharmazeutische Lösung in ein intelligentes Unternehmen eingebettet sein sollte
 - Überblick über ein zentrales Cockpit für alle Chargenfreigaben
 - Kundenerfahrungen bei einem Implementierungsprojekt
 - Wichtigste Erkenntnisse/Take aways
- Karoly Földesi, Senior Director Digital Business for Life Sciences, SAP Deutschland SE & Co. KG*

Einsatz von Platform-as-a-Service Umgebungen im GxP Umfeld am Beispiel SAP BTP

- Moderne Arbeitsteilung: Platform Services als nächste Evolutionsstufe in der Cloud
 - Grundlagen: Qualifizierung der Cloud Platform
 - Änderungskontrolle: Herausforderungen für den GxP-konformen Betrieb im shared responsibility model
 - Lösungsstrategien: Kontinuierliche Qualifizierung von Cloud Services
 - Höhere Resilienz: Anforderungen an Software steigen
- Robin Wennemuth, Geschäftsführer, P36 GmbH*

IT-Assets in der Cloud, ist der Begriff Computergestütztes System noch aktuell?

- Was sind IT-Assets?
 - ISO Standards und Asset Management
 - PICS Definition Computerized System für die Zukunft gerüstet?
 - Provider Service Modelle auf IT-Assets angewendet für Cloud Computing
 - Auswirkungen auf das V-Modell und Agile Validierung
- Robert Hahnrahts, Bayer AG*

Qualität in der Cloud - praktisch umgesetzt

- holpriger Start
 - Quality vs GxP
 - Controls neu denken
 - People, processes, tools
 - final structure and blueprint for next projects (for today)
- Christof Layher, BioNTech SE*

Was passiert, wenn's passiert ist....Disaster Recovery in der Praxis

- "Das passiert nur anderen..." Disaster Recovery Planung
 - Ransomwareattacke als Worst-case Szenario
 - Phasen des Disaster Recovery
 - IT's Werk & Quality's Beitrag: Data Integrity und Validation in DR
- Frank Henrichmann, QFINITY, GAMP® 5 2nd Edition Core Team*

Cloud solutions and Exit Strategy in GxP environment

- Regulatory aspects
 - Main elements in an Exit Strategy
 - Considerations to take in the implementation of the Exit Strategy
- Anders Vidstrup, NNIT, Chair GAMP Cloud SIG*

Planning and conducting an audit at Amazon (AWS) - Experience Report

- Overall Audit Process - Storyline (Joint Audit Initiative of Ingelheimer Kreis, first talks, regular calls, joint planning, milestones, ...)
- Steps taken (including shared information, way of collaboration)
 - Information from auditors: why is the audit needed by Pharma?
 - Information from AWS: Artifacts
 - Conduct of an Audit phase
- Outcome and overall conclusion, next steps (e.g. follow up audit)

Janice Leung, AWS
Christoph Schneider, Boehringer Ingelheim GmbH

Q&A und Ausblick

Referenten



Karoly Földesi, SAP Deutschland SE & Co. KG

Károly Földesi ist seit Mai 2016 bei SAP Deutschland als Senior Director Digital Business for Life Sciences in der Kundenberatung für die deutschen Life Sciences Kunden verantwortlich. Er kümmert sich um die Bereiche Supply Chain, Manufacturing und R&D in Life Sciences und unterstützt Kunden bei ihrer Digitalen Transformation. Bevor er 2002 zu SAP Deutschland kam, arbeitete er als Senior Pre-Sales Consultant für Infor und Rockwell Automation sowie als Teamleiter und internationaler Projektmanager für technomatic, einem Ingenieurbüro für Automatisierungstechnik für Kunden aus den Bereichen Öl & Gas, Chemie und Life Sciences.



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.



Oliver Herrmann, 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).



Christof Layher, BioNTech SE

Christof Layher setzt sich seit 1995 mit den Themenbereichen Führung und Digitalisierung auseinander. Lange Zeit lag dabei der Fokus auf bereichsübergreifenden Digitalisierungslösungen. Bis dann 2011 das erste Projekt in der Pharma Welt entstand und das Thema zu einem Steckenpferd wurde. Seit 5 Jahren inzwischen bei BioNTech, verantwortet er den Aufbau und die Entwicklung des Teams Validierung digitaler Systeme.



Janice Leung, AWS

Janice ist die leitende Compliance-Managerin für die EMEA-basierten kommerziellen Sicherheitszertifizierungen bei AWS. Darüber hinaus leitet sie das AWS-Programm zur Einhaltung von Sicherheitsvorschriften für die Infrastruktur weltweit. Im Jahr 2022 leitete Janice das erste gemeinsame Audit des Ingelheimer Kreises bei AWS. Vor ihrer Tätigkeit bei AWS hatte Janice zahlreiche Positionen in den Bereichen Sicherheit, technologisches Risikomanagement und Audit bei führenden Finanzdienstleistungs- und Beratungsunternehmen inne.



Christoph Schneider, Boehringer Ingelheim GmbH

Christoph Schneider ist Diplom-Physiker und seit 22 Jahren Mitarbeiter im GxP Umfeld der globalen IT Organisation von Boehringer Ingelheim. Seit 2017 ist er dort als IT Quality & Compliance Manager und IT CSV&C Function mit Schwerpunkt Cloud Computing und External Hosting mitverantwortlich für die CSV&C konforme Qualifizierung von IT Infrastruktur externer Service Provider. Er ist IT Auditor, Mitglied der ISPE GAMP Cloud SIG und Chairman der Joint Audit Group managed by Ingelheimer Kreis.



Anders Vidstrup, NNIT

Anders Vidstrup war in den letzten 23 Jahren an der Qualifizierung von PCS-Systemen in einer großen Anlage für die Arzneimittelproduktion, Laborsystemen und administrativen GxP-Systemen beteiligt. Bei NNIT entwickelt er das Qualitätsmanagementsystem. Er vertritt die dänische Standardisierungsorganisation (DS) in der internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) zu Standards der Gesundheitsinformatik und KI. Bei GAMP war er an der Erstellung mehrerer GPGs beteiligt und ist Vorsitzender der Cloud SIG und ein wichtiges Mitglied im GAMP Europe COP StC.



Robin Wennemuth, P36 GmbH

Robin Wennemuth ist CEO der p36 GmbH, mit Fokus auf IT-Lösungen für regulatorische Anforderungen in Life Sciences. Schwerpunkt im Einsatz von Cloud-Technologien im regulierten Umfeld.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3278
3. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 07. Dez. 2023 09.00-17.15 h

Kurs-Nr. 3276
16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 05. Dez. 2023 09.00 h
bis 06. Dez. 2023 17.00 h

Ort

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

Teilnahmegebühr

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

16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 3. 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 06.11.2023 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

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

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 weiter gegeben (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 3. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 07. Dezember 2023 oder
- Anmeldung 3. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 07. Dezember 2023 plus 16. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 05.-06.12.2023
- Diskussionsrunden
- Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- Nachhaltigkeit und GxP: Wie passt das zusammen?
 - Enabling Innovation & Digitalisierung – jetzt erst recht!
 - Computergestützte Laborsysteme
 - Periodische Evaluation: Critical Thinking anwenden

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (05. Dezember 2023) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 16. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein