

6. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud

GxP in der Cloud

Cloud. AI. Continuous Assurance

10. Dezember 2026

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



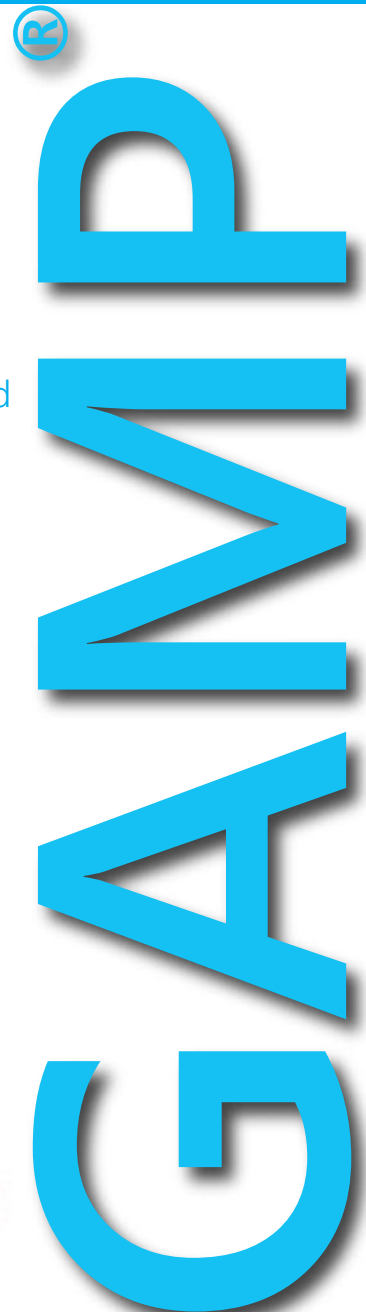
Schwerpunktthemen:

- **Cloud verändert sich. Ihre Nachweise müssen mithalten.**
Nachweisverantwortung zwischen Provider, SaaS-Anbieter und reguliertem Unternehmen.
- **Go-live ist nicht das Ende der Kontrolle.**
Validierter Zustand, laufender Betrieb, Updates, Änderungen und nachvollziehbare Bewertung.
- **Hyperscaler lassen sich nicht klassisch auditieren.**
Supplier Oversight, Gruppenaudits, SLAs und Provider-Evidence neu denken.
- **AI braucht mehr als technische Fähigkeit.**
Use-Case-Klassifikation, GxP-Relevanz, Human Oversight und Governance.
- **Provider-Evidence ist kein Freifahrtschein.**
Cloud Qualification Evidence richtig einordnen, übernehmen und ins QMS bringen.

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.



Hintergrund

Cloud ist nicht mehr das Sonderprojekt am Rande der IT.

Cloud ist die Grundlage für viele Use Cases, die Unternehmen heute planen oder bereits betreiben: AI, Datenplattformen, skalierbare Computer Power, Automatisierung, moderne Validierung und AI-gestützte Arbeit.

Gleichzeitig verschiebt sich die regulatorische Diskussion. Der Annex 11 Draft bringt Verantwortung, Supplier Oversight, SLAs, Kontrolllogik und Nachweise für moderne Cloud Services stärker in den Fokus.

Der EU AI Act ist nicht das Hauptthema dieser Konferenz. Er läuft aber mit: AI Use Cases müssen sauber klassifiziert, AI Literacy muss aufgebaut, Governance muss belastbar werden.

Die alte Logik reicht dafür nicht mehr aus:

- System validieren.
- Go-live freigeben.
- Dokumentation ablegen.
- Beim Audit zeigen.

Das war schon früher nur dann belastbar, wenn Betrieb, Änderungen und Verantwortlichkeiten kontrolliert waren. In Cloud-, SaaS-, PaaS- und AI-Umgebungen wird diese Anforderung sichtbarer und anspruchsvoller.

Denn nach dem Go-live beginnt nicht das Ende der Validierung.

Nach dem Go-live beginnt die Betriebsphase. Und genau dort muss der validierte Zustand weiter nachvollziehbar, bewertet und unter Kontrolle bleiben.

Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an QA und IT Quality, CSV / CSA / Validation, Cloud- und Data Governance, AI Governance, IT Security, Information Security, System Owner, Process Owner, Supplier Quality, Regulatory Affairs — und für Entscheider, die Cloud und AI nicht nur einführen, sondern dauerhaft im Griff behalten müssen.

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:

6. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 10. Dezember 2026
1090 EUR zzgl. MwSt.

6. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 10. Dezember 2026
plus 19. Offizielle GAMP®5 Konferenz, 08.-09. Dez. 2026
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, 10. Dezember 2026

09.00-17.30 h

Validierung endet nicht mit dem Go-live

Ein GxP-System wird auf einen definierten Freigabezeitpunkt hin validiert. Danach geht es in den Betrieb.

In klassischen Systemlandschaften war diese Betriebsphase vergleichsweise oft stabil. In modernen Cloud-Umgebungen ist sie es nicht mehr in gleicher Weise.

Updates, Konfigurationsänderungen, neue Services, Plattformanpassungen, Security Controls, Schnittstellen, Monitoring-Funktionen und AI-Komponenten können den kontrollierten Zustand beeinflussen.

Die entscheidende Frage lautet deshalb nicht nur:

- Wurde das System zum Go-live validiert?

Sondern:

- Wie bleibt der validierte Zustand im laufenden Betrieb nachweisbar unter Kontrolle?

Continuous Assurance bedeutet in diesem Kontext nicht, klassische Validierung zu ersetzen.

Continuous Assurance bedeutet: Relevante Veränderungen im Betrieb müssen erkannt, bewertet, kontrolliert, dokumentiert und im QMS angemessen behandelt werden.

Vertiefungen im Programm

- Shared Responsibility

Die Konferenz ordnet die Verantwortungsverteilung zwischen Cloud Provider, SaaS-Anbieter und reguliertem Unternehmen. Im Fokus stehen Plattformleistungen, technische Kontrollen, eigene GxP-Verantwortung, Nachweispflicht und die saubere Abgrenzung zwischen Provider-Evidence und eigener Bewertung.

- Annex 11 Draft

Der Annex 11 Draft schärft die Diskussion über Supplier Oversight, SLAs, Kontrolllogik und Nachweise in modernen Cloud Services. Die Beiträge zeigen, welche Erwartungen sich abzeichnen und wie regulierte Unternehmen daraus belastbare Governance- und Evidence-Strukturen ableiten können.

- AI Use Cases und Governance

AI Use Cases müssen im GxP-Kontext sauber klassifiziert und gesteuert werden. Entscheidend sind GxP-Relevanz, Daten- und Prozessbezug, Human Oversight, Review-Verantwortung, Entscheidungsgrenzen und nachvollziehbare Evidenz.

■ Validierung und kontrollierte Betriebsphase

Validierung endet nicht mit dem Go-live. Nach der Freigabe beginnt die Betriebsphase, in der Updates, Konfigurationsänderungen, Cloud-Service-Anpassungen und AI-Komponenten bewertet, kontrolliert und im QMS angemessen behandelt werden müssen.

■ Skalierbare Supplier Oversight

Hyperscaler und große SaaS-Anbieter lassen sich nicht beliebig oft mit klassischen Einzelaudits prüfen. Die Konferenz beleuchtet skalierbare Oversight-Ansätze, Gruppenaudits, SLAs, Provider-Evidence und die Frage, wie solche Nachweise unter Inspection-Bedingungen vertretbar genutzt werden können.

■ Cloud Qualification Evidence

Cloud Qualification Evidence kann die eigene Bewertung unterstützen, ersetzt aber nicht die Verantwortung des regulierten Unternehmens. Im Fokus steht, welche Evidenz wieder verwendet werden kann, wo ihre Grenzen liegen und wie sie sinnvoll in QMS, Validierung, Kontrollstrategie und Lifecycle Evidence eingebunden wird.

■ Use Cases aus der Praxis

Die Programmbeiträge verbinden Cloud, SaaS, PaaS, AI und Qualification Evidence mit realen Anwendungssituationen aus dem regulierten Betrieb. Damit wird sichtbar, wo moderne Cloud-Nutzung im Alltag von QA, IT Quality, Validation, Security und Governance konkret relevant wird.

Der rote Faden des Tages

Acht Beiträge. Eine Linie.

Vom regulatorischen Rahmen über Organisation, Security, Shared Responsibility, Supplier Oversight und kontrollierte Betriebsphase bis zur entscheidenden QA-Frage:

■ Wer muss am Ende nachweisen, dass der Cloud-Einsatz kontrolliert ist?

Diese Konferenz verbindet Perspektiven aus Regulierung, Industrie, Cloud, QA und Praxis.

Nicht als Technologie-Show.

Sondern als fachliche Auseinandersetzung mit der Frage, wie GxP-Organisationen Kontrolle, Evidenz und Verantwortung in dynamischen Cloud-Umgebungen belastbar organisieren.



Robert Geiger-Lebailly, SAP SE

Robert Geiger-Lebailly ist seit 2023 Product Manager GxP Compliance bei SAP und koordiniert die globalen GxP-Compliance-Aktivitäten für die Public-Cloud-Angebote. Zuvor leitete er das IT- und CSV-Team der GLP-regulierten Toxikologie-Abteilung bei BASF.



Hans Jochem Harnisch, Bayer AG

Hans Jochem Harnisch ist Lead Auditor in der globalen Quality-Community der Bayer AG und verantwortlich für Audits bei externen Lieferanten, darunter große IT-Technologieunternehmen. Zudem ist er Mitglied der vom Ingelheimer Kreis koordinierten Joint Audit Group.



Oliver Herrmann, QFINITY

Oliver Herrmann ist Dipl. Informatiker und Experte für Geschäftsprozess- und Workflow-Management-Systeme. Er ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des GAMP Global & EU Steering Committee, war am CoreTeam der GAMP 5 2nd Edition Revision beteiligt und seit 2022 qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



Sebastian Koch, p36

Sebastian Koch ist Product Owner für Cloud Service Qualification (CSQ) bei p36 und promoviert an der TU Berlin in Forschungszusammenarbeit mit der Charité zu verteilten Systemen und statistischen Garantien für kontinuierliche Überwachung. Seine Arbeit verbindet Distributed-Systems-Forschung mit der GxP-Qualifizierung von Cloud und AI.



Cecilia Lo, Tenthpin Solutions

Cecilia Lo ist Product Owner T/ICV bei Tenthpin Solutions und verfügt über mehr als fünf Jahre Erfahrung in der Produktentwicklung.



Susanna Nagel, Roche

Susanna Nagel ist eine erfahrene Führungskraft mit über 15 Jahren Erfahrung in Operational Excellence, Qualitätsmanagement und digitaler Transformation in der Pharma- und Life-Sciences-Branche. Ihr Schwerpunkt liegt auf Governance, regulierten IT-Systemen sowie der Führung globaler, bereichsübergreifender Teams.



Bill Reid, Google Cloud

Referenten



David Garonzik, Validated Cloud



Marcel Geers, Porsche Consulting



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte arbeitet seit 2003 im Pharmaziereferat der Bezirksregierung Münster, überwacht Arzneimittel- sowie Medizinproduktehersteller und -betreiber und leitet die Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“ der APV Fachgruppe Informationstechnologie



Gennadij Zarnikov, Tenthpin Solutions

Gennadij Zarnikov ist Domain Owner Products bei Tenthpin Solutions und verantwortlich für Software Quality Assurance (QA) sowie den Software Development Life Cycle (SDLC). Er verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Software- und Produktentwicklung.

Datum

Kurs-Nr. 3328
6. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 10. Dez. 2026 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3326
19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 08. Dez. 2026 09.00 h
bis 09. Dez. 2026 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL MANNHEIM

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

Teilnahmegebühr

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

**19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 5. 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.
Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2026 erhalten Sie einen Frühbucher-rabatt von 10%.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Kontaktperson:
Herr Ronny Strohwald
+49(0) 62 21/84 44-51
E-Mail:
strohwald@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 09.11.2026 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 143 € pro Nacht inkl. Frühstück zzgl. 4,5 % Beherbergungssteuer (auf den Netto-Übernachtungspreis) 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 6. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 10. Dezember 2026 oder

☐ Anmeldung 6. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 10. Dezember 2026
plus 19. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 08.-09.12.2026

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- ☐ IT Supplier Management
- ☐ Praktische Anwendung von KI
- ☐ Design Review / DQ / Spezifikationen
- ☐ CSV am Wendepunkt

Anmeldung Social Event

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 19. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (08. Dezember 2026) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 19. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: ☐ Ja ☐ Nein