

# 1. GAMP<sup>®</sup> Konferenz GxP in der Cloud

Chancen und Risiken bei der Nutzung von Cloud-Diensten  
im GxP regulierten Umfeld

02. Dezember 2021

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunktt Themen:

- Anforderungen an das Cloud-Computing aus Sicht der Überwachungsbehörden
- Objektive Abwägung und Bewertung von Chancen und Risiken beim Einsatz von GxP-Cloud Lösungen
- Typen von Cloud Computing, technische Grundlagen und Validierungs-/Qualifizierungsansätze
- Datenmanagement, Datenintegrität und Datenschutz in der Cloud
- Case Studies im Bereich SaaS, PaaS, IaaS (z.B. MES in der Cloud)
- Aktuelle Strategien und Lösungsansätze im (Pharma) Internet of Things (IoT)

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



GAMP<sup>®</sup> is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

<sup>®</sup>  
P  
M  
A  
G

# 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. Jedoch stößt es dort 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. Themen wie die Technologie hinter der Cloud, Risiken der verschiedenen Betriebsmodelle, Qualifizierungsansätze für Cloud-Provider, MES aus der Cloud, AWS in GxP regulierten Unternehmen oder Internet of Things (IoT) werden durch die Perspektive und Erwartungshaltung der Überwachungsbehörde abgerundet.

## Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an Mitarbeiter, 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:

1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021  
1090 EUR zzgl. MwSt.

1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021  
**plus** 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30. Nov.-01. Dez. 2021  
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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter

[www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Programm

**Donnerstag, 02. Dezember 2021**

**09.00-17.00 h**

### Begrüßung/Einführung

*Oliver Herrmann, QFINITY*

### Cloud in GxP - Wo stehen wir und wo geht die Reise hin?

- Überblick und Einführung in das Thema
  - Technologische Grundlagen und Cloud Definitionen
  - Betriebsmodelle Computergestützter Cloud Systeme
  - Daten in der Cloud
  - Kostendruck und Compliance
  - GAMP im Kontext von Cloud Anwendungen
- Oliver Herrmann, QFINITY*

### Wie unterscheiden sich die Sichtweisen! Ist Cloud ein für die regulierte Industrie nutzbarer Service?

- PICS PI 041-1: Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments
- Draft EMA/226170/2021: Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials
- Revision EU-GMP Annex 11
- BSI - Kriterienkatalog Cloud Computing C5
- Datenschutz (DSGVO), Schrems II, physischer Standort der Daten

*Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

### Der Weg zur Public Cloud im regulierten Umfeld

- Cloud- und Vendor-Strategie
- Festlegung der Fertigungstiefe
- Anforderungen an Netzwerk- und Daten-Design
- Aspekte der Automatisierung
- Kommerzielle Rahmenbedingungen
- Cloud Security und Compliance
- Nicht-technische Agilität

*Eric Berg, CGI*

### MES as a Service - wie grenzenlos ist die Freiheit?

- Grundlagen schaffen – Cloud-native Software Development und Deployment in die Cloud
  - Rahmenbedingungen der Qualifizierung durch den MES Lieferanten
  - Services im Fokus: Rollenverteilung zwischen Anwender und Anbieter
  - Chancen und Hindernisse eines MES in der Cloud
- Carsten Bierans, Körber-Geschäftsfeld Pharma*

### Cloud Anwendungen und IT Service Management-Compliance and Control

- IT und Cloud Infrastruktur Elemente
  - Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme (Kunde und Lieferant)
  - Skalierbarer Lebenszyklus Ansatz
  - Risiken im Kontext von Cloud Services
  - Qualifizierung und Betrieb von IT-Plattformen
  - Aufrechterhaltung des qualifizierten Zustands während des Betriebs
  - Einbinden von Cloud Providern/Anwendungen
- Frank Henrichmann, QFINITY*

### Chancen und mögliche Risiken bei der Nutzung von PaaS im regulierten Umfeld

- Datensicherheit / IT Sicherheit
  - Lock in Problematik
  - Validierungsaufgaben vom Service Provider
  - Risikomanagement
  - Weitere (nicht GxP) regulatorische Anforderungen
- Alexander Gierse, Siemens*

### Becoming a Regulated Cloud Native on AWS

- The journey to the cloud for regulated customers
  - Understand how AWS can help every step of the way
  - Increasing agility while maintaining control
  - Automation of Computer Systems Validation
  - Maintaining continuous compliance
- Ian Sutcliffe, Amazon Web Service*

### Abschlussdiskussion und Ausblick

## Referenten



**Eric Berg, CGI**

Eric Berg ist Director Consulting Expert bei CGI und agiert als Enterprise Cloud Architekt in verschiedenen Kundenbereichen. Seine Schwerpunkte liegen in den Bereichen Cloud Governance, Cloud Management und hybride Infrastrukturen. In seiner Rolle arbeitet er mit Kunden im regulierten Banken-, Versicherungs- und Gesundheits-Umfeld zusammen, hat aber auch in anderen Industrien zahlreiche Erfahrungen und Best-Practices sammeln können. Er ist Microsoft Most Valuable Professional (MVP) in den Bereichen Microsoft Azure, sowie Cloud & Datacenter Management und als internationaler Sprecher auf Konferenzen und Community-Events vertreten.



**Carsten Bierans, Körber-Geschäftsfeld Pharma**

Carsten Bierans ist im Körber-Geschäftsfeld Pharma als Vice President Quality Management Software tätig. Der Diplom-Informatiker betreut seit 1997 Kunden in der GMP-regulierten Industrie. Seit 2003 zeichnet er für das Quality Management System verantwortlich. Tätigkeitsschwerpunkte bilden dabei agile Zusammenarbeit und agile Software-Entwicklung, Software-Qualifizierung, Data Integrity, automatisiertes Testen und der Einsatz von Cloud-Technologie im GMP-Umfeld. Er ist im GAMP D-A-CH und in verschiedenen ISPE SIGs aktiv.



**Alexander Gierse, Siemens AG, Digital Industries**

Dr. Alexander Gierse hat seine Promotion im Bereich der Biotechnologie am Institut für technische Chemie in Hannover 2007 abgeschlossen. Anschließend arbeitete er als GMP Berater für mehrere pharmazeutische Firmen in Europa. Seit 2014 leitet er die GMP Gruppe im Vertical Management Pharma von Siemens und ist verantwortlich für die Verfolgung der GMP Regularien und die Implementierung in Siemens Produkten und Projekten.



**Frank Henrichmann, QFINITY**

Frank ist ein anerkannter Experte in den Bereichen GxP QM, Data Integrity, Technologie, Risiko und Validierung mit mehr als 30 Jahren Erfahrung bei der Gestaltung von Prozessen und Kontrollen in Pharmaunternehmen und CROs (in den Bereichen GLP, GCP und GMP). Er leitete globale Teams von Validierungs- und Qualitätsexperten bei PAREXEL, bevor er seine Expertise als Sr. Executive Consultant bei QFINITY einbrachte. Seit vielen Jahren engagiert er sich in den lokalen und global ISPE und GAMP Konferenzen sowie Arbeitsgruppen und hat in diesem Rahmen auch einen GAMP Good Practice Guide mitgeschrieben. Frank ist Mitglied des GAMP Editorial Review Boards der ISPE.



**Oliver Herrmann, Q-FINITY**

Oliver Herrmann, Managing Director Q-FINITY, mehr als 15 Jahre Erfahrung als Berater, Trainer und Auditor in der pharmazeutischen Industrie. Leiter der globalen GAMP®R&D and Clinical Systems SIG. Leiter des ISPE GAMP®D-A-CH, Mitglied im ISPE GAMP EU Steering Committee, Mitglied im RQA D.I.G.I.T. Committee.



**Ian Sutcliffe, Amazon Web Service**

Ian Sutcliffe ist ein Global Solutions Architect bei AWS mit fast 30 Jahren Erfahrung in der IT, hauptsächlich in der Life Sciences-Branche. Als Vordenker im Bereich reguliertes Cloud Computing liegt einer seiner Schwerpunkte auf der Optimierung und Automatisierung von IT-Betriebsmodellen und -Prozessen mit dem Ziel, Kunden dabei zu helfen, "Regulated Cloud Natives" zu werden.



**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 Expertenfachgruppe "Computergestützte Systeme".

# Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

## Datum

Kurs-Nr. 3239  
1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud  
am 02. Dez. 2021 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3237  
14. GAMP® 5 Konferenz  
vom 30. Nov. 2021 09.00 h  
bis 01. Dez. 2021 17.00 h

## Ort

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

## Teilnahmegebühr

1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud  
1090 EUR zzgl. MwSt.

14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz plus 1. GAMP® Konferenz 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 09.11.2021 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 136 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/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)) / [www.gmp-navigator.com/datenschutz](http://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 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021 oder
- Anmeldung 1. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 02. Dezember 2021 plus 14. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 30.11.-01.12.2021  
Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten  
**Wählen Sie bitte 2 Themen aus:**
- KI – Wunderwaffe oder Prozess außer Kontrolle
  - Die Konzeptphase, der Blind Spot der Validierung?!
  - Agile and Lean Software Development
  - Cybersecurity

## Anmeldung Social Event

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)**  
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (30. November 2021) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 14. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein